



Zusammenfassende Dokumentation

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

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
2.2.1	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen.....	7
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	8
3.1	Einwände zu § 14a Absatz 3: Feststellung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit	8
3.2	Einwände zu § 14a Absatz 4: Programmanforderungen.....	16
3.3	Einwände zu § 14a Absatz 5: Vorrang der Präventionsprogramme	27
3.4	Einwände zu § 14a Absatz 7: Prüfung der Zweckmäßigkeit bei Weiterverordnung, Umstellung bei Unverträglichkeit.....	28
3.5	Einwände zu § 14a Absatz 8: Erneute Versorgung nach 3 Jahren.....	29
3.6	Einwände zur Anlage IIa	30
3.7	Weitere Einwände	33
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	36
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	53

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde zudem der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nach § 91 Absatz 5 SGB V in Verbindung mit 1. Kapitel § 11 Absatz 2 Verfo der Bundesärztekammer sowie der Bundespsychotherapeutenkammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte und Psychotherapeuten betreffen.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wurde für dieses Stellungnahmeverfahren zu den Voraussetzungen der evidenzbasierten Digitalen Programme zur Tabakentwöhnung entsprechend § 92 Absatz 7d SGB V und § 137f Absatz 8 Satz 2 SGB V auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinprodukte-Hersteller und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6904/> veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 12. Februar 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesärztekammer	16.12.2024
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	12.12.2024
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	16.12.2024
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.	16.12.2024
Kenvue Johnson & Johnson GmbH	13.12.2024
Pfizer Pharma GmbH	16.12.2024
Pharma Deutschland e. V.	16.12.2024
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	16.12.2024

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	Frau Prof. Kastaun Herr Dr. Maibaum
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)	Herr Prof. Pankow Herr Urlbauer
Kenvue Johnson & Johnson GmbH	Herr Dr. Monteiro Barbosa Herr Dr. Wagner
Pfizer Pharma GmbH	Frau Dr. Bockstiegel Frau Dr. Trescher
Pharma Deutschland e. V.	Frau ten Haaf
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Herr Bussilliat

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DEGAM Fr. Prof. Kastaun	ja	ja	ja	ja	nein	nein
DEGAM Hr. Dr. Maibaum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
DGP Hr. Prof. Pankow	nein	nein	nein	nein	nein	nein
DGP Hr. Urlbauer	nein	nein	ja	nein	ja	nein
Kenvue Hr. Dr. Monteiro Barbosa	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Kenvue Hr. Dr. Wagner	ja	nein	ja	nein	nein	Ja
Pfizer Fr. Dr. Bockstiegel	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Pfizer Fr. Dr. Trescher	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Pharma Deutschland Fr. ten Haaf	ja	ja	nein	nein	nein	nein
vfa Hr. Bussilat	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

3.1 Einwände zu § 14a Absatz 3: Feststellung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit

3.1.1 Unterstützung von Position A

Pfizer Pharma GmbH (Pfizer)

Unter Abschnitt I, Punkt 3., Satz (3), Seite 2 der Beschlussvorlage wird in Position B und C vorgeschlagen, zur Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit die Ergebnisse des Fagerström-Index zusätzlich zur ICD-10-GM Diagnose F17.2 heranzuziehen.

Pfizer ist der Ansicht, dass die Diagnose 17.2 bereits genutzt wird, wenn tatsächlich eine schwere Abhängigkeit vorliegt und erste gesundheitliche Schädigungen auftreten¹. Zur Diagnose F17.2 müssen drei von sechs eng definierten Kriterien einer Tabakabhängigkeit erfüllt sein²:

- *Starker Wunsch oder Zwang, Tabak zu konsumieren*
- *Eingeschränkte Kontrolle über Beginn, Beendigung und Menge des Konsums*
- *Entzugerscheinungen bei Reduktion oder Beendigung des Konsums (Schlafstörungen, Nervosität, Gereiztheit, Appetitsteigerung, depressive Verstimmung); Konsum, um die Entzugssymptome zu mildern*
- *Toleranzentwicklung: Um eine gleichbleibende Wirkung zu erzielen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich*
- *Zunehmende Vernachlässigung anderer Aktivitäten und Interessen zugunsten des Konsums*
- *Anhaltender Konsum trotz des Nachweises tabakassoziierter Folgeschäden*

Wenn drei dieser sechs Kriterien vorliegen, kann bereits von einer stark ausgeprägten Abhängigkeit ausgegangen werden. Durch die Erhebung der Diagnose F17.2 durch ärztliches Fachpersonal ist ihr eine hohe Bedeutung zuzumessen.

Der durchschnittlich berichtete Punktwert des Fagerström-Index liegt in Deutschland unter 3 Punkten³. Daher würde eine Einschränkung auf Patient:innen mit 5 oder 6 Punkten einen bedeutenden Anteil betroffener Raucher:innen von einer Teilnahme an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung ausschließen.

Weiterhin hätte die alleinige Nutzung der Diagnose F17.2 einen niedrigeren Dokumentationsaufwand für Ärzt:innen und Patient:innen zur Folge, was dem Sinne des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG), niederschwellig Unterstützung bei Rauchverzicht anzubieten, gerecht werden würde.

Auch im Entwurf für das Gesunde-Herz-Gesetz (GHG) wird eine Ausweitung des Anspruchs auf eine medikamentöse Therapie zur Tabakentwöhnung durch einen erweiterten Teilnehmerkreis vorgeschlagen.

1 Rupp A, Rietzler S, Di Lellis MA, Weiland T, Tschirner C, Kreuter M.: Digital Smoking Cessation With a Comprehensive Guideline-Based App-Results of a Nationwide, Multicentric, Parallel, Randomized Controlled Trial in Germany. Nicotine Tob Res. 2024 Jun 21;26(7):895-902. doi: 10.1093/ntr/ntae009. PMID: 38243574; PMCID: PMC11190052.

2 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (Hrsg.): S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ Langversion. Abrufbar unter 076-006l_S3_Rauchen_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf, Zugriff 05.12.2024

3 Fagerström K, Furberg H.: A comparison of the Fagerström Test for Nicotine Dependence and smoking prevalence across countries. Addiction. 2008 May;103(5):841-5. doi: 10.1111/j.1360-0443.2008.02190.x. PMID: 18412764; PMCID: PMC2914535.

Pfizer plädiert daher dafür, unter Abschnitt I, Punkt 3., Satz (3) zur Beurteilung des Schweregrades der Tabakabhängigkeit der Position A Vorrang zu geben.

Pharma Deutschland e. V.

Vorgesehen ist, die Kriterien für die Schwere der Tabakabhängigkeit auf Grundlage der Kriterien nach ICD-GM-10 für die Diagnose F17.2 festzulegen. Hier unterstützen wir ausdrücklich die Position A, da die ärztliche Einschätzung anhand vorgegebener Kriterien ausreichend ist, um eine schwere Tabakabhängigkeit festzustellen. Eine Selbsteinschätzung durch den Versicherten ist im Rahmen der Diagnosestellung unterstützend, die Forderung nach einem geforderten Test in Hinblick auf eine Sucht- bzw. Abhängigkeitsproblematik als nicht zielführend zu betrachten, da hier die Abhängigkeit in der Schwere einer Sucht in der Regel vom Betroffenen selbst unterschätzt wird. Davon ausdrücklich zu trennen ist der Wunsch und das eigenverantwortliche Handeln des Patienten, eine Tabakentwöhnung anzustreben. Denn für die Therapie ist das Bewusstsein, dass eine Abhängigkeit besteht, entscheidend für den Erfolg. Allein die Schwere der Abhängigkeit kann jedoch nicht mit einem Test zur Selbsteinschätzung festgestellt werden. Als zusätzlich verpflichtendes weiteres Kriterium und als erforderliche Voraussetzung für den vom Gesetzgeber vorgesehenen Leistungsanspruch ist er daher nicht in den Beschluss aufzunehmen.

Zudem wird in der in Position B und C zur Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit zitierten AWMF-S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, Version 3.1², auf S. 41 zu dem geforderten Test zur Selbsteinschätzung Folgendes beschrieben:

Im Sinne der Erläuterung in Kapitel 3.1 wurde auch der am häufigsten verwendete Selbstbeurteilungsbogen zur Erfassung der Stärke der Abhängigkeit, der "Fagerström Test für Nikotinabhängigkeit" (FTND; deutsche Schreibweise FTNA) in den "Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit" (FTCD, die Validierung des Tests erfolgte mit Zigarettenrauchern, nicht dagegen allgemein mit Konsumenten von Tabakprodukten; deutsche Schreibweise FTZA) umbenannt (Fagerström 2012).

Der geforderte Test validiert entsprechend allein auf Zigarettenrauchen, die zitierte Leitlinie schränkt ebenso bereits in ihren Vorbemerkungen ihre Anwendbarkeit auf die Tabakabhängigkeit ein:

„Diese Leitlinie fokussiert daher auf die am meisten verbreitete Tabakkonsumform: das Rauchen von Zigaretten. Zu anderen Tabakkonsumformen (dem Rauchen von Tabakpfeifen, Zigarren oder Shishas, sowie dem verbrennungsfreien Konsum von Tabak (Kauen, Schnupfen, „heat-not-burn“)) reicht der Forschungsstand derzeit nicht aus, um evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen entwickeln zu können.“

Hinsichtlich des Risikos der Tabakabhängigkeit wird klargestellt:

„Alle Formen des Tabakkonsums (Rauchen, Schnupfen, Kauen) führen langfristig zu gesundheitlichen Problemen – es gibt keinen unschädlichen Tabakkonsum.“

Die Selbsteinschätzung des Versicherten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit wird in der Leitlinie lediglich als ein weiteres Instrument benannt, um die Schwere der Tabakabhängigkeit zu beurteilen, als zusätzliche Bedingung für die Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit (und-Verknüpfung) ist sie aus den o.g. Gründen nicht zielführend und daher nicht erforderlich. Zudem inkludiert das in Abs. 4 a) festgelegt Ziel der Intervention die Beendigung des Tabakkonsums, der wie oben beschrieben auch ohne eine Zigarettenabhängigkeit existieren kann.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird vom vfa grundsätzlich positiv bewertet, da sie die Bedeutung evidenzbasierter Programme zur Tabakentwöhnung unterstreicht. Allerdings ist es entscheidend, dass die geplanten Regelungen praxisnah und ausgewogen gestaltet werden, um den Zugang zu effektiven Behandlungsansätzen nicht zu erschweren. [...]

Die Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit erfolgt auf der Grundlage der Kriterien nach ICD-10-GM für die Diagnose F17.2. Die Diagnose F17.2 deckt die medizinisch relevanten Kriterien schwerwiegender Tabakabhängigkeit ausreichend und umfassend ab und macht zusätzliche Verfahren (wie den Fagerström-Test) sowie den damit assoziierten zusätzlichen Dokumentationsaufwand nicht notwendig.

Bundesärztekammer (BÄK)

Laut der derzeit gültigen S3-Leitlinien zur Tabakentwöhnung soll der Schweregrad der Tabakabhängigkeit durch den Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) eingesetzt werden, um die Stärke der Tabakabhängigkeit einzuschätzen. [...] Von einem Rauchstopp profitieren jedoch alle Rauchenden, denn nicht nur im Rahmen einer schweren Tabakabhängigkeit entstehen gesundheitliche Folgeschäden. So hat sich die Bundesärztekammer im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens des Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz)⁴ für eine Ausweitung zur medikamentösen Therapie der Nikotin- und Tabakabhängigkeit ausgesprochen. Laut Entwurf zum Gesunden-Herz-Gesetz soll die Erstattungsfähigkeit für die medikamentöse Therapie einer Tabakabhängigkeit künftig nicht nur auf die „schwere Tabakabhängigkeit“ beschränkt sein und häufiger als alle drei Jahre finanziert werden. Entsprechend der o. g. Ausführungen spricht sich die Bundesärztekammer für Position A aus.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)

- *Wir halten eine Dichotomisierung der Abhängigkeit und den Ausschluss von Raucher*innen unter einem gewissen Schwellenwert des FTZA aus verschiedenen Gründen für äußerst problematisch.*
- *Es sollte in der Bewertung des/der behandelnden Hausarztes/Hausärztin im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung und unter Berücksichtigung der Situation des/der individuellen Patient*in liegen, ob eine Arzneimitteltherapie zur Behandlung der Tabakabhängigkeit indiziert ist, wobei o.g. Punktwert lediglich als ein Hilfsmittel neben einer Reihe anderer Faktoren in die Bewertung einfließen können. Es besteht die Gefahr, dass durch Einsatz eines Schwellenwertes Patient*innen ausgegrenzt würden, für die eine Arzneimitteltherapie oder Unterstützung durch Nikotinersatz sinnvoll wäre.*
- *Der Einsatz von Fragebögen zur Dichotomisierung von Raucher*innen, die eine Arzneimitteltherapie erstattet bekommen oder nicht, entspricht nicht dem hausärztlichen Handeln und ist ethisch fragwürdig. In der Praxis würde das bedeuten, dass einem Großteil der rauchenden Patient*innen, denen der Hausarzt/die Hausärztin eine Arzneimitteltherapie empfehlen würde, nach Ausfüllen des Fragebogens eine kostenfreie Therapie mit bewiesenen effektiven und sicheren Arznei- oder Nikotinersatzmitteln zur Unterstützung des Rauchstopps vorenthalten würde. Laut aktuellen Daten der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten*

⁴ Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG), Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 28. August 2024, verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_bf.pdf

(DEBRA) erfüllen nämlich nur etwa 5% der Raucher*innen in Deutschland das Kriterium einer starken Abhängigkeit nach FTZA^{5,6}.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)

[...] Die DGP vertritt daher die oben angeführte Position A und bezieht sich in der Begründung auch auf die Stellungnahme der DGPPN, der DG-Sucht und WAT zur IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34, Version 1.0 Stand 08.09.2023):

„[...] Die Begrenzung des Begriffes „starke Abhängigkeit“ auf einen Wert von mind. 6 Punkten im Fagerströmtest scheint eine an die Umgangssprache angelehnte politische, nicht jedoch medizinisch-fachliche und klinisch anerkannte Definition zu sein. Die Einengung der Begrifflichkeit „starke Tabakabhängigkeit“ auf einen Wert im Fagerströmtest von FTND > 6 geht mutmaßlich auf eine Fehlinterpretation der Bedeutung des FTND zurück.

Die vorhandene Studienlage und die darauf formulierten Leitlinien sind sich einig darin, dass der FTND geeignet ist, um eine Handhabe und Orientierung für die therapeutische Entscheidung zu haben. So wird bereits ab einem Wert von 3 Punkten im Fagerströmtest eine medikamentöse Unterstützung empfohlen. Der Fagerströmtest ersetzt jedoch nicht die diagnostischen Kriterien der ICD-10. Gleichwohl dient der Wert des Fagerströmtest der Charakterisierung der Zielgruppe. In den entscheidenden Metaanalysen der renommierten Cochrane-Study-Group, die die internationale wissenschaftliche Evidenz für zahlreiche medizinische Fragestellungen zusammenträgt und auswertet, wird die Wirksamkeit diverser medikamentöser Strategien bei abhängigen Rauchenden belegt (Hartmann-Boyce et al. 2016; Cahill et al. 2013, Stead et al. 2008). Darunter befinden sich auch Studien, die eine Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie bei Menschen mit einem Wert von mehr als 6 Punkten im Fagerströmtest belegen, wenngleich dies nicht als Minimum für eine Behandlungsbedürftigkeit festgelegt wird.

[...] Es steht zu befürchten, dass Menschen mit einer der o.g. Kriterien, die aber nicht 6 Punkte im Fagerströmtest aufweisen, von der Inanspruchnahme einer wirksamen Behandlungsmaßnahme abgehalten werden und damit – entgegen der Intention des Gesetzes – eine Benachteiligung erfahren und weiteren gesundheitlichen Schaden erleiden.“

3.1.2 Unterstützung von Position B + C

Johnson & Johnson GmbH (Kenvue)

Nicht zuletzt begrüßen wir, dass besonders Patientinnen und Patienten, denen trotz bestehender Risikokonstellationen (z.B. COPD, Schlaganfall, Herzinfarkt oder eine bestehende Schwangerschaft) keine Abstinenz gelingt, im vorliegenden Entwurf berücksichtigt werden.

Pharma Deutschland e. V.

Die Aufnahme von Grunderkrankungen, die eine besondere Risikokonstellation darstellen, wie z. B. COPD/Asthma, kardiovaskuläre Erkrankungen und die Aufnahme der Schwangerschaft für die Begründung einer Tabakentwöhnung begrüßen wir ausdrücklich.

Hierzu schlagen wir die Konkretisierung und Ergänzung

„... und bei bestehenden Schwangerschafts- bzw. Kinderwunsch...“

5 Debra-Study: Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA)

6 Kotz, D., M. Böckmann, and S. Kastaun, Nutzung von Tabak und E-Zigaretten sowie Methoden zur Tabakentwöhnung in Deutschland. Eine repräsentative Befragung in 6 Wellen über 12 Monate (die DEBRA-Studie). Dtsch Arztebl Int, 2018. 115: p. 235-42.

vor, um beide Geschlechter sowie dem bereits im Vorfeld bestehende Schaden der schweren Tabakabhängigkeit für die Reproduktion als auch für das noch ungeborene Leben mit einzubeziehen.

BÄK

Laut der derzeit gültigen S3-Leitlinien zur Tabakentwöhnung soll der Schweregrad der Tabakabhängigkeit durch den Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) eingesetzt werden, um die Stärke der Tabakabhängigkeit einzuschätzen. Die Bundesärztekammer kann nachvollziehen, dass Position C und B diesen als Instrument nutzt, um dadurch die Schwere der Tabakabhängigkeit gemäß des gesetzlichen Auftrags nach § 34 Absatz 2 SGB V zu definieren. Anspruch auf eine Erstattung der Kosten für definierte Arzneimittel zur Tabakentwöhnung sollen demnach nur Rauchende mit einer schweren Tabakabhängigkeit haben. [...]

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Die BPtK schließt sich Position B/C an, nach der zusätzlich zu der Diagnose einer Tabakabhängigkeit (F17.2) die Schwere der Tabakabhängigkeit anhand weiterer Kriterien belegt werden muss. Mit Verweis auf die Schweregradeinteilung zum Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA), wie sie im Anhang 2 der S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit dargelegt ist, unterstützt die BPtK die Position C, nach der beim FTZA für eine mittlere bis starke Abhängigkeit mindestens ein Punktwert von 6 erreicht werden muss.

Der Vorschlag der Positionen B und C setzt die gesetzlichen Vorgaben gemäß § 34 Absatz 2 Satz 1 SGB V um, wonach ausschließlich Versicherte mit einer schweren Tabakabhängigkeit Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung haben. Die S3-Leitlinie Tabakabhängigkeit empfiehlt für die weiterführende Diagnostik mit der höchsten Empfehlungstärke, dass hierfür der Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) eingesetzt werden soll, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen. Die im Anhang 2 der S3-Leitlinie aufgeführte Schweregradeinteilung zum FTZA unterstützt die Position C, dass beim FTZA mindestens ein Punktwert von 6 erreicht werden muss, damit eine Tabakabhängigkeit im Sinne des Gesetzes als schwer klassifiziert werden kann. Aus Sicht der BPtK ist es darüber hinaus sachgerecht, dass neben den Patient*innen mit einer schweren Abhängigkeit auch solche einen Leistungsanspruch erhalten, bei denen aufgrund bestehender gesundheitlicher Risikokonstellationen (z. B. COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) für das Erreichen einer Tabakabstinenz oder der deutlichen Reduktion des Tabakkonsums eine besondere Dringlichkeit besteht.

3.1.3 Weitere Einwände

DEGAM

- Wir möchten in diesem Zusammenhang nochmals zu bedenken geben, dass die gesundheitlichen Folgen des Tabakrauchens – auch bei geringerem Punktwert im Fagerström-Fragebogen^{7,8} – erheblich sind, und dass Therapien zur Tabakentwöhnung zu den kosteneffektivsten medizinischen Interventionen überhaupt gehören.
- Zudem hat das IQWiG im Abschlussbericht der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit [A22-34 Version: 1.0 vom 07.12.2023] festgehalten, dass es für die Wirkung von Nicotin und Vareniclin auf den primären Endpunkt dauerhafte Rauchfreiheit den „hinreichend sicheren

7 Schane, R.E., P.M. Ling, and S.A. Glantz, Health effects of light and intermittent smoking: a review. *Circulation*, 2010. 121(13): p. 1518-22.

8 Hackshaw, A., et al., Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. *BMJ*, 2018. 360.

Ausschluss einer Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit“ gibt. Die Medikamente helfen Menschen also wirksam das Tabakrauchen anhaltend aufzugeben, unabhängig von dem Schweregrad ihrer Tabakabhängigkeit.

- Wir schlagen daher vor, das Kriterium einer starken Abhängigkeit anhand eines definierten Schwellenwertes auf dem FTZA oder einem der anderen genannten Instrumente für die Studienselektion fallen zu lassen, und als Population für die Bewertung alle aktuellen Tabakraucher*innen einzuschließen.

In der mündlichen Anhörung wird von der Vertreterin der DEGAM ausgeführt, dass die Anzahl der gerauchten Zigaretten am Tag ein problematischer Indikator sei, insbesondere bei langjährigen Rauchern mit wiederholten Abstinenzversuchen und Reduktion des täglichen Zigarettenkonsums (teilweise unter 10 Zigaretten). Auch gemäß Fagerströmtest läge in diesem Fall keine schwere Abhängigkeit vor, obwohl das Gegenteil der Fall sei. Multiple, gescheiterte Abstinenzversuche – auch mittels Unterstützung – seien ein Indikator dafür, dass man es aus eigener Kraft nicht schaffe und eine schwere Abhängigkeit zugrunde läge.

DGP

Die Tabakabhängigkeit definiert nicht den Bedarf pharmakologischer sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam waren⁹. An verschiedenen Stellen der S3-Leitlinie steht entsprechend: „... soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden“⁹. [...]

[...] Die DGP [...] bezieht sich [...] auch auf die Stellungnahme der DGPPN, der DG-Sucht und WAT zur IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34, Version 1.0 Stand 08.09.2023):

„Eine Einengung auf die Zielgruppe der „schwer“ tabakabhängigen Raucher:innen“ läuft sämtlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.

[...] Die Entscheidung, einen rauchenden Menschen als „schwer abhängig“ anzusehen, ist eine klinische Festlegung, die vom versierten Behandler, einer Ärzt:in, einer ausgebildeten Fachkraft in der Tabakentwöhnung mit medizinischen, psychologischen oder psychosozialen Professionen vorzunehmen ist.

Welche Kriterien definieren dabei aus Expertensicht eine „schwere Abhängigkeit“?

Die Erfüllung der anerkannten diagnostischen Kriterien für eine Abhängigkeit gemäß ICD-10 in Verbindung mit

- einem Scheitern eines Abstinenzversuches
- einem anhaltenden Tabakkonsum trotz schwerwiegender somatischer Folgen (Folgeerkrankungen wie COPD, Schlaganfall, Herzinfarkt; potentielle schwerwiegende Folgen im Rahmen einer Schwangerschaft)

9 Batra A. et al.: S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“. Kurzversion. SUCHT 67, 2 (April 2021), 55–75. DOI: 10.1024/0939-5911/a000703

- einer Funktionalität des Tabakkonsums im Rahmen einer psychischen Erkrankung (zur Unterdrückung depressiver oder Angstsymptome, Entzugserscheinungen bei anderen Suchterkrankungen u.a.) [...]“

Im Vorbericht des IQWiG (A22-34 Version: 1.0 Stand: 08.09.2023) zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit findet sich folgende Bewertung: „Es ist somit für die vorliegende Nutzenbewertung hinreichend sichergestellt, dass die Schwere der Tabakabhängigkeit keinen relevanten Einfluss auf den Effekt von Vareniclin auf den maßgeblichen Endpunkt dauerhafte Rauchfreiheit hat.“

Weiter wird in dem Text eine paternalistische Arzt-Patienten-Beziehung deutlich. Eine partizipative Kommunikation ist [...] vorzuziehen.

In der mündlichen Anhörung wird vom Vertreter der DGP auf die Nachfrage, wie eine starke Abhängigkeit in der Praxis definiert werde und ob die Diagnose F17.2 dies bereits ausreichend widerspiegeln, ausgeführt, dass die Anzahl der gerauchten Zigaretten, die auch im Fagerströmtest abgefragt werde, ein guter Indikator für eine Abhängigkeit sei. Von einer „schweren Abhängigkeit“ könnte man ausgehen, wenn bei einem Rauchstopp Entzugssymptome aufträten oder verspürt würden. Insgesamt sei die Symptomlast ein Grad für die Schwere der Abhängigkeit. Auch wenn zwar eine schwere Abhängigkeit dokumentiert werde, müsse der Raucher eine Motivation haben, mit dem Rauchen aufzuhören.

Bewertung zu den Einwänden 3.1.1 bis 3.1.3:

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 hat gemäß gesetzlichem Auftrag¹⁰ „die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden starken Tabakabhängigkeit zu bestimmen“.

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. Insofern wird auch der Argumentation der BPTK in weiten Teilen gefolgt. Diese Auslegung des Wortlauts und des gesetzlichen Auftrags wird maßgeblich durch den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)⁴ 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.

Mit der ärztlichen Feststellung der Diagnose F17.2 „Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak; Abhängigkeitssyndrom“ nach den Kriterien des ICD-10-GM¹¹ wird zwar eine bestehende Tabakabhängigkeit erfasst, eine Beurteilung des Schweregrades der

10 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>

11 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>

Tabakabhängigkeit erfolgt damit allerdings grundsätzlich nicht. Diese Diagnose stellt somit für die Erlangung des Leistungsanspruchs auf Arzneimittelversorgung eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung dar. Ergänzend zur Feststellung der Diagnose F17.2 sind weitere Kriterien zu erfüllen, mit denen der Schweregrad der bestehenden Tabakabhängigkeit – mit einer erheblichen Belastung der Versicherten – zum Ausdruck kommt.

Zum einen wird die Schwere der Tabakabhängigkeit – in Übereinstimmung mit dem Einwand der BPtK – über den Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit¹² (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“ der AWMF¹³ mit der höchsten Empfehlungsstärke für die weiterführende Diagnostik empfohlen.

Soweit eingewendet wird, dass der FTZA allein auf Zigarettenrauchen valide und somit bei anderen Formen des Tabakkonsums (Schnupfen, Kauen), bei denen es ebenfalls langfristig zu gesundheitlichen Problemen käme, nicht anwendbar sei, wird auf die zugrundeliegende Gesetzesbegründung¹⁰ verwiesen. Darin wird ausgeführt, dass der Leistungsanspruch nach § 34 Absatz 2 SGB V „das Erreichen des gesundheitspolitischen Zieles [unterstützt], einen weiteren Anreiz zur Durchführung eines evidenzbasierten Programms zur Tabakentwöhnung zu setzen, um dadurch die Zahl der Raucherinnen und Rauchern [*Hervorhebung des G-BA*] zu verringern“. Des Weiteren sind sämtliche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, für die mit der vorliegenden Regelung ein neuer Leistungsanspruch geregelt wird, ausschließlich und explizit zur „*Raucherentwöhnung*“ zugelassen. Sämtliche Regelungen fokussieren demnach auf das Rauchen als Tabakkonsumform. Vor diesem Hintergrund wird auch der Wortlaut „Beendigung des Tabakkonsums“ in § 14a Absatz 4 Buchstabe a – insbesondere in Zusammenhang mit der Ergänzung „beziehungsweise Erreichen der Rauchabstinenz“ als hinreichend klar angesehen und dem Einwand von Pharma Deutschland nicht gefolgt.

Als Punktwert, mit dem von einer „schweren“ Tabakabhängigkeit auszugehen ist, wird ein Wert von mindestens 6 festgelegt. Dieser orientiert sich zum einen an den für die Auswertung der Studien zugrundeliegenden FTZA-Trennwerten der Nutzenbewertung des IQWiG¹⁴ und zum anderen an den Angaben der S3-Leitlinie zum Muster-Anamnesebogen¹³ (Anhang 2, S. 243/244). Statistische Daten aus Befragungen der Bevölkerung stellen 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 – ist von einer schweren Tabakabhängigkeit auszugehen, 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 durch das Wort „zum Beispiel“ ist nicht abschließend. Die Beurteilung einer bestehenden Risikokonstellation liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

12 Heatherton 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

13 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

14 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>

Da damit neben dem Punktwert aus der Durchführung des Fagerströmtests auch weitere Risikokonstellationen zur Anspruchs begründung herangezogen werden können, die nicht abschließend sind, ergibt sich aus den (teilweise zustimmenden) Stellungnahmen kein weiterer Änderungsbedarf.

Den Einwänden von DEGAM und DGP auf den Schweregrad zu verzichten, da das IQWiG für die Wirkstoffe Nicotin und Vareniclin eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit hinreichend sicher ausschließen konnte und somit die Arzneimittel unabhängig vom Schweregrad wirksam seien, wird nicht gefolgt. Der gesetzliche Auftrag zur Bestimmung der anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden starken Tabakabhängigkeit besteht unabhängig vom Aspekt der Arzneimittelanwendung als eine zusätzlich zu erfüllende Bedingung zur Erlangung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V.

3.2 Einwände zu § 14a Absatz 4: Programmanforderungen

BÄK

Dass der G-BA sich für die Anforderungen an die evidenzbasierten Entwöhnungsprogramme an den Kriterien der bestehenden Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V orientiert, ist gemäß der Tragenden Gründe nachzuvollziehen. Diese ergeben sich aus der Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung¹⁰.

Nach Angaben des Präventionsberichts 2024¹⁵ (Berichtsjahr 2023) bestanden im Jahr 2023 im Handlungsfeld Suchtmittelkonsum 15.601 Kursteilnahmen, ein großer Teil wird davon auf Kurse zur Rauchentwöhnung entfallen. Dies zeigt die Dimension, wie viele Leistungsberechtigte möglicherweise Anspruch auf eine medikamentöse Therapie haben, sofern sie dann auch die Voraussetzung einer schweren Tabakabhängigkeit erfüllen. Die überschaubare Anzahl gemessen an der hohen Prävalenz an Rauchenden in Deutschland verdeutlicht, dass zukünftig auch in Bezug auf die evidenzbasierten Interventionen niederschwellige Maßnahmen für die Erstattungsfähigkeit diskutiert werden sollten. Die Bundesärztekammer weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass andere, evidenzbasierte niederschwellige Interventionen wie beispielsweise die telefonische Beratung oder die Kurzintervention zur Verfügung stehen, die mit einer medikamentösen Therapie kombiniert werden können und für die Rauchenden leichter zu erreichen sind.

DEGAM

- *Der Anteil der rauchenden Menschen in Deutschland, die einen Rauchstopp versuchen, ist seit Jahren rückläufig. Aktuell sind dies nur noch ca. 8% pro Jahr⁵. Damit liegt diese Rate erheblich unter den Rauchstoppversuchsraten anderer Länder, wie Großbritannien (38%), wo Pharmakotherapie zur Tabakentwöhnung für alle rauchenden Menschen frei und niedrigschwellig zugänglich ist¹⁶.*

- *Weniger als 0,1% der rauchenden Menschen in Deutschland unternimmt einen Rauchstoppversuch und nutzt dabei ein intensives Tabakentwöhnungsprogramm (1,2% von 8,0%¹⁷); weniger als 0,2% nutzt eine Digitale Gesundheitsanwendung (2,2% von 8,0%¹⁷).*

15 Präventionsbericht 2024: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praeventionsbericht/2024_GKV_MD_Praeventionsbericht_barrierefrei.pdf

16 <http://www.smokinginengland.info> [Zugriff: 10.12.2024].

17 Kotz D, Batra A, Kastaun S. Smoking Cessation Attempts and Common Strategies Employed. Dtsch Arztebl Int. 2020 Jan 6;117(1-2):7-13. doi: 10.3238/arztebl.2020.0007.

- *Intensive Tabakentwöhnungsprogramme sind zudem in Deutschland nicht flächendeckend verfügbar, insbesondere im ländlichen Raum für viele Menschen nicht niedrigschwellig zugänglich, und Teilnahmen sind aufgrund angespannter Personalsituation oft mit langen Wartezeiten verbunden. Darüber hinaus werden die Kosten für diese Programme in der Regel nicht vollständig von der GKV übernommen. Eine Kopplung der Leistungsbeschränkung an die Einschreibung eines kostenpflichtigen Programms, stellt damit für viele Versicherten erneut eine erhebliche Barriere dar.*
- *Meta-Analysen, welche die Wirksamkeit von Pharmakotherapie zur Tabakentwöhnung belegen, haben grundsätzlich auch Studien eingeschlossen, in denen Pharmakotherapie mit (haus)ärztlicher Kurzberatung kombiniert wurde¹⁸. Die Wirksamkeit konnte unabhängig von der Art und Intensität der verhaltensbasierten Unterstützung gezeigt werden¹⁹.*
- *Der eher paternalistisch anmutende Ansatz Menschen, die ihr gesundheitsschädliches Tabakrauchen aufgeben möchten vorzuschreiben, dass sie an einem Entwöhnungsprogramm teilnehmen müssen, welches mit der Teilnahme an Gruppensitzungen (lehnen viele Menschen ab), Kosten, erheblichem zeitlichen Aufwand, kaum Flexibilität (für Berufstätige, Schichtarbeitende, Menschen mit Care- und Pflegearbeit, Personen mit körperlichen/psychischen Einschränkungen etc.) einhergeht und bei Nichtteilnahme oder Abbruch eine wiederholt nachgewiesene wirksame Therapie vorzuenthalten ist als ethisch fragwürdig anzusehen. Zudem hat dieses Vorgehen aus Sicht der DEGAM wenig mit modernen Behandlungsprinzipien wie gemeinsamer Entscheidungsfindung und Patientenpartizipation zu tun.*
- *Erste Anlaufstelle für rauchende Menschen ist die Hausarztpraxis. Auch die ärztliche und hausärztliche (Kurz-)Beratung bei der Tabakentwöhnung ist evidenzbasiert^{20,21,22}. Sie wird wesentlich häufiger in Anspruch genommen als intensive Programme¹⁷.*

Vorgeschlagene Änderungen:

- *Ausweitung evidenzbasierter Tabakentwöhnungsprogramme auf die (haus)ärztliche Beratung, so dass eine Verordnung von Arzneimitteln auch im hausärztlichen Kontext möglich ist.*
- *Zusätzlich auch Einbezug des Rauchfrei Telefon der BZgA als separate oder additive Option.*

DGP

Die Erstattungsfähigkeit der Medikation wird im Beschluss des G-BA gebunden an eine Therapie, die deutlich über eine Kurzintervention hinausgeht.

Die DGP plädiert dafür, auch eine Kurzintervention zum Rauchstopp (etwa mit der 5A- oder ABC-Methode) zur Erstattungsfähigkeit der Medikamente zuzulassen. Metaanalysen zur Wirkung von suchthemmenden Medikamenten beim Rauchstopp schließen durchgehend auch Kurzberatungen ein. Es gibt keine Evidenz, dass deren therapeutischer Effekt nur bei einer

18 Cahill, K., et al., Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013(5).

19 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).

20 Stead Lindsay, F., et al., Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013(5).

21 Kastaun, S., et al., Training general practitioners in the ABC versus 5As method of delivering stop-smoking advice: a pragmatic, two-arm cluster randomised controlled trial. ERJ Open Res, 2021. 7(3).

22 Kastaun, S., et al., Quit attempts and tobacco abstinence in primary care patients: follow-up of a pragmatic, two-arm cluster randomised controlled trial on brief stop-smoking advice - ABC versus 5As. ERJ Open Res, 2021. 7(3).

*intensiveren Verhaltenstherapie wirksam ist*²³. Eine Cochrane-Analyse¹⁹ stellt fest: „We did not find any clear evidence that our pre-specified covariates (i.e. pre-existing comorbidities/hospitalisation, length of follow-up, provision of behavioural support [Unterstreichung DGP], industry funding, average control rates or year of publication) moderated the intervention effects we observed.“ Durch die Beschränkung wird breiten Bevölkerungsgruppen, die aufgrund vielfältiger Barrieren keine intensivere Therapie beginnen wollen oder aus finanziellen Gründen nicht beginnen können, der Zugang zur medikamentösen Therapie verwehrt.

Bewertung:

Es wird eingewendet, dass Personen, die zu einem Rauchstopp bereit seien, die Teilnahme an einem Entwöhnungsprogramm vorgeschrieben werde und bei Nichtteilnahme oder Abbruch eine entsprechende Arzneimitteltherapie vorenthalten werde. Die Kopplung des Leistungsanspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung an die Einschreibung eines kostenpflichtigen Programms stelle für viele Versicherten eine erhebliche Barriere dar.

Dem ist zu entgegnen, dass nach § 34 Absatz 2 SGB V 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* haben. Gemäß Gesetzesbegründung¹⁰ erhalten Versicherte damit „einen einmaligen Leistungsanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei Inanspruchnahme von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung“ [Hervorhebung des G-BA]. Der G-BA hat lediglich die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden. Es wird also 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.

Die Stellungnehmenden führen aus, dass weitere evidenzbasierte, niederschwellige Interventionen wie beispielsweise telefonische Beratung (u. a. Rauchfrei Telefon der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)) oder ärztliche Kurzintervention (z. B. 5A- oder ABC-Methode) einbezogen werden sollten. Durch die Beschränkung werde insbesondere Personen, die keine „intensive Therapie“ beginnen wollten oder aus finanziellen Gründen nicht beginnen könnten, der Zugang zur medikamentösen Therapie verwehrt.

Dem Einwand wird nicht gefolgt. Gemäß Gesetzesbegründung¹⁰ „setzt die Regelung auf bestehende Angebote zur Raucherentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf“. Ausgehend davon hat der G-BA in Umsetzung des Gesetzauftrags „die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden“, bei der Konkretisierung seiner Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung 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 Prävention²⁴, insbesondere an dem Kapitel 5

23 WHO clinical treatment guideline for tobacco cessation in adults [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024. 2, Methods. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK604664/>

24 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

hinsichtlich Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention, sowie den Vorgaben des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“²⁵. Hinsichtlich digitaler Angebote orientiert sich der G-BA an den Vorgaben des Kapitels 7 (Digitale Angebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention) des Leitfadens Prävention²⁴ und dem Leitfaden „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“²⁶ einerseits, sowie an den Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens²⁷ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) andererseits.

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

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.

In Bezug auf den Einwand der DEGAM, durch eine Ausweitung auf die (haus)ärztliche Beratung werde die Verordnung von Arzneimitteln auch im hausärztlichen Kontext möglich, wird klargestellt, dass die Prüfung des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie grundsätzlich allen zur Arzneimittelverordnung ermächtigten Berufsgruppen (ebenso aller Fachrichtungen) möglich ist. Davon abzugrenzen sind die Anforderungen zur Qualifikation des Personals nach § 14a Absatz 4 Buchstabe e, die die Mindestkriterien für die Durchführung evidenzbasierter Programme zur Tabakentwöhnung darstellen, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können. Siehe auch Bewertung zu Einwand 3.2.1, Buchstabe e: Qualifikation des Personals.

3.2.1 Einwände zu Buchstabe e: Qualifikation des Personals

Pfizer

Die Anforderungen an das Personal bei Präsenz- und IKT-Kursen werden unter Abschnitt I, Punkt 3., Satz (4) e) genannt. Dabei wird in den Positionen B und C gefordert, dass die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme durch spezielle fachliche Kompetenzen nachzuweisen ist, die in Anlage IIa Teil B konkretisiert werden.

Pfizer ist der Ansicht, dass die in der Position A genannten Fachgruppen (Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen bzw. Personen mit einem Berufs-/ Studienabschluss mit Bezug zur

25 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

26 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

27 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)

psychosozialen Gesundheit, Pädagogik oder Sozialen Arbeit) bereits durch ihren Berufs- oder Studienabschluss die Qualifikation besitzen, die nötigen Kenntnisse in den evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung umzusetzen. In der Anlage IIa Teil B werden zum Teil Inhalte gefordert, die nicht vom Humanmedizinstudium abgedeckt werden (Punkte b, c, d und f; vgl. Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO)). Die Anforderung d (Pädagogik, Soziale Arbeit (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte)) ist nach Ansicht von Pfizer in keinem fachärztlichen Ausbildungskatalog enthalten.

Die Anforderung f (Beratung, Training und Schulung sowie Selbsterfahrung (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte)) ist beispielsweise höchstens im Rahmen einer Facharztausbildung in den Bereichen Psychiatrie oder Psychosomatik enthalten sein, wodurch Allgemeinmediziner:innen ein solches Programm nicht anbieten könnten. Somit würden die strikten Anforderungen aus Anlage IIa Teil B den Kreis der möglichen Anbieter für Präsenz- und IKT-Kurse unverhältnismäßig stark beschränken bzw. unattraktiv machen, sodass kein ausreichend breites Angebot vorhanden wäre.

Weiterhin sind die in Position A genannten Berufsgruppen befähigt, auszuwählen, welches digitale Programm für eine:n Raucher:in die beste Unterstützung bieten würde. Insbesondere die Allgemeinmediziner:innen haben durch ihren patientenspezifischen Hintergrund das erforderliche Wissen.

Zusätzliche Hürden an die Qualifikation des Personals würden den Patient:innen den Zugang zu den Programmen erschweren, beispielweise wenn sie zur Verordnung einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) die Arztpraxis wechseln müssten oder gar an eine:n spezialisierte:n Facharzt:in überwiesen werden müssten.

Pfizer lehnt daher die Positionen B und C ab und unterstützt Position A, wonach für die Durchführung von Präsenz- und IKT-Kursen ein staatlich anerkannter Berufs- oder Studienabschluss als Ärzt:in, Psychotherapeut:in oder mit Bezug zur psychosozialen Gesundheit, Pädagogik oder Sozialen Arbeit ausreichend ist.

vfa

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

Zusätzliche Anforderungen werden vom vfa als nicht notwendig erachtet, da sie den Zugang zu solchen Kursen unnötig einschränken können.

BPtK

Wir schlagen vor, Psychotherapeut*innen von den Nachweisen nach § 14a Absatz 3 e) bb) auszunehmen.

Die gemäß Anlage IIa Teil B nachzuweisenden Kompetenzen erwerben Psychotherapeut*innen regelhaft durch ihren Studien- oder Berufsabschluss. Die staatliche Approbationsordnung für Psychotherapeut*innen bildet die Inhalte der geforderten fachwissenschaftlichen, fachpraktischen und fachübergreifenden Kompetenzen vollständig ab. Entsprechend einer Entscheidung des GKV-Spitzenverbands benötigen Psychotherapeut*innen deshalb lediglich ihre Approbation und den Nachweis der Einweisung in das durchzuführende Programm bzw. die vorgesehenen Inhalte und Verfahren. Einzelnachweise zu den GKV-Mindeststandards für die Primärprävention sind nicht erforderlich (vgl. auch Leitfaden Prävention des GKV-SV, 5.3.1 Anbieterqualifikation, Seite 62, Fußnote 91 [Anm.: S. 69, Fußnote 141 in der aktuellsten Version vom 19.12.2024]).

DGP

Hier werden umfangreiche Qualifikationen als Mindestanforderung für die Durchführung der Intervention gefordert.

Unter Verweis auf den o.a. Absatz halten wir eine derart umfangreiche Qualifikation für eine Kurzintervention für nicht erforderlich. Dadurch würde sich die medikamentöse Verordnungsfähigkeit in der Praxis auf nur wenige Institutionen beschränken. Für ausreichend halten wir den Nachweis einer dokumentierten Fortbildung, die auch weniger zeitintensive Formate beinhaltet:

- Curriculum Tabakentwöhnung der Bundesärztekammer (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/BAEK-Curricula/BAEK-Curriculum_AErztlich_begleitete_Tabakentwoehnung.pdf)
- Kursweiterbildungen der Landesärztekammern Berlin und Hessen
- Rauchfrei Programm (Institut für Therapieforschung, München IFT. Das Rauchfrei Programm: <https://rauchfrei-programm.de/>)
- Nichtraucher in 6 Wochen (Arbeitskreis Raucherentwöhnung der Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Tübingen. Batra A, Buchkremer G. Tabakentwöhnung. Ein Leitfaden Für Therapeuten. Kohlhammer; 2004.)
- ABC-Training der ärztlichen Kurzberatung (<https://www.aekno.de/aerztekammer/iqn>) oder das IHF (<https://ihf-fortbildung.de>)
- Eine Internet-basierte Schulung für eine Kurzintervention bereitet die DGP derzeit vor.

Bewertung:

Ausgehend von der Gesetzesbegründung¹⁰, wonach „die Regelung auf bestehende Angebote zur Raucherentwöhnung, insbesondere im Rahmen von Präventionsmaßnahmen auf[setzt]“, hat der G-BA bei der Konkretisierung seiner Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung im Wesentlichen die Kriterien der bestehenden Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V zugrunde gelegt. Auch bei den Anforderungen zur Qualifikation des Personals orientiert sich der G-BA an den Vorgaben des Leitfadens Prävention²⁴, insbesondere an dem Kapitel 5 hinsichtlich Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention, sowie den Vorgaben des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“²⁵.

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.

Die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme ist 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 Prävention²⁴ (siehe S. 69, Fußnote 141) vereinfacht werden. Wenn also eingewendet wird, dass die Anforderungen aus Anlage IIa Teil B den Kreis der möglichen Anbieter für Präsenz- und IKT-Kurse unverhältnismäßig stark beschränken würden, ist zu entgegnen, dass diese inhaltsgleich mit den Anforderungen des Leitfadens Prävention (Kapitel 5.3.1, S. 69 ff.) sind. Die in der Stellungnahme der BPTK geforderte generelle Ausnahme vom Nachweis der fachlichen Befähigung für Psychotherapeuten 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. Bei den Vorgaben handelt es sich darüber hinaus lediglich um 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. Sämtliche Präventionskurse nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V, die derzeit zur Verfügung stehen, kommen auch im Rahmen des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie in Frage.

Des Weiteren ist die Einweisung in das durchzuführende Programm beziehungsweise die vorgesehenen Inhalte und Verfahren 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 Konzepts zu belegen.

In Bezug auf die Einwände, dass durch die hohen Anforderungen zur Qualifikation des Personals die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel nur auf bestimmte Fachärztinnen oder -ärzte bzw. im Kontext von Kurzinterventionen auf nur wenige Institutionen eingeschränkt würde, siehe auch Bewertung zu Einwand 3.2, Programmanforderungen.

Zum Einbezug von Kurzinterventionen siehe ebenfalls Bewertung zu Einwand 3.2.

3.2.2 Einwände zu Buchstabe f: Digitale Programme und Digitale Anwendungen

Pfizer

Unter Abschnitt I, Punkt 3., Satz (4) f) werden die Anforderungen an die digitalen Programme näher erläutert. Dabei fordern die Positionen B und C unter Punkt cc) eine bestimmte Verfügbarkeit der Unterstützung bei technischen und bei programmbezogenen, inhaltlichen Fragen.

Bei einer DiGA ist jedoch die technische bzw. programmbezogene Unterstützung schon per Gesetz definiert, hier dürfen nach Ansicht von Pfizer die Anforderungen, die ggf. in der AM-RL festgelegt werden, nicht über die bereits bestehenden DiGA-Anforderungen hinausgehen. Ein höheres Support-Niveau bei DiGAs zur Raucherentwöhnung würde sich daher in Preisanpassungen widerspiegeln müssen.

Pharma Deutschland e. V.

Die Aufnahme von Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen zusätzlich zu sonstigen Interventionen wie Arzneimitteln ist ausdrücklich wünschenswert. Jedoch sind die in den folgenden Abschnitten vorgesehenen, speziellen Anforderungen allein auf die Digitalen Programme und Digitale Anwendungen anzulegen, die nicht Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) nach § 33a SGB V sind, da bei den DiGA die genannten Anforderungen bereits mit Aufnahme im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („DiGA-Verzeichnis“) nach § 139e SGB V nachgewiesen wurden. Hierzu ist eine Klarstellung im Text wünschenswert:

„f) Spezielle Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen, die nicht Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) nach § 33a SGB V sind: ...“

vfa

DiGAs erfüllen bereits gesetzlich definierte Anforderungen (z. B. DiGAV) hinsichtlich Nutzerfreundlichkeit, Datenschutz und Support.

Zusätzliche Anforderungen in der Arzneimittel-Richtlinie gleichen einer formalen Überregulierung und sollten vermieden werden.

BPtK

Die BPtK schlägt vor, Absatz 4 f) um folgenden Absatz dd) zu ergänzen:

„dd) sofern das digitale Programm bzw. die digitale Anwendung keine individuelle Unterstützung durch einen Arzt beziehungsweise eine Ärztin oder einen Psychotherapeuten beziehungsweise eine Psychotherapeutin vorsieht, muss eine Therapieüberwachung durch eine entsprechend qualifizierte Person sichergestellt werden.“

*Fachliche Standards und Sorgfaltspflichten verlangen es auch, stets den Verlauf der Behandlung zu überwachen. Während einer Behandlung kann es zu psychischen Krisen kommen, in denen die Patient*in kurzfristig eine qualifizierte Ansprechpartner*in benötigt. Nur so kann die Patientensicherheit ausreichend gewährleistet werden. Patient*innen müssen, auch wenn sie digitale Programme oder Anwendungen nutzen, darüber informiert sein, was sie in psychischen Krisen tun sollten und an wen sie sich wenden können. Auch für die Therapieüberwachung ist die fachliche Qualifikation von Psychotherapeut*innen oder Ärzt*innen erforderlich. Sollte die individuelle Unterstützung, die im Rahmen eines digitalen Programms oder einer digitalen Anwendung vorgesehen ist, nicht bereits durch eine entsprechend fachlich qualifizierte Person durchgeführt werden, muss deswegen sichergestellt werden, dass die Patient*in zusätzlich eine entsprechend qualifizierte Ansprechpartner*in hat, die die Therapieüberwachung gewährleistet.*

Bewertung:

Es wird eingewendet, dass DiGA bei den speziellen Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen aufgrund des bereits durch die Listung im „DiGA-Verzeichnis“²⁸ erfolgten Nachweises generell ausgenommen sein müssten. Zumindest müsse für DiGA die Anforderung der Verfügbarkeit individueller Unterstützung entfallen, da diese schon gesetzlich vorgegeben werde.

Den Einwänden wird nicht gefolgt. Gemäß gesetzlichem Auftrag¹⁰ hat der G-BA „die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden“. Bei der Konkretisierung seiner Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung legt der G-BA ausgehend von der Gesetzesbegründung, 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.

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. Dementsprechend orientiert sich der G-BA hinsichtlich digitaler Angebote neben den Vorgaben des Kapitels 7 (Digitale Angebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention) des Leitfadens Prävention²⁴ und dem Leitfaden „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“²⁶ zusätzlich an den Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens²⁷ des BfArM.

Die besonderen Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen nach § 14a Absatz 4 Buchstabe f stellen die Mindestkriterien für evidenzbasierte Programme zur

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

Tabakentwöhnung dar, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können. Die Anforderungen entsprechen dem derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmen für DiGA bzw. den Vorgaben für Digitale Angebote, die im Rahmen der Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V zur Verfügung stehen.

So müssen DiGA gemäß § 5 Absatz 5 Satz 2 DiGAV „während der Dauer der Führung der digitalen Gesundheitsanwendung im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, mindestens aber für den Zeitraum der Verwendung der digitalen Gesundheitsanwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 33a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Maßnahmen zur Unterstützung der Versicherten vorsehen“. Gemäß § 5 Absatz 10 DiGAV bestimmt sich das Nähere zu dieser Anforderung nach Anlage 2 (Abschnitt „Verbraucherschutz“, Nummer 8) zudem wie folgt: „Der Hersteller stellt einen kostenlosen deutschsprachigen Support zur Unterstützung der Nutzer bei der Bedienung der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verfügung, der Anfragen der Nutzer spätestens innerhalb von 24 Stunden beantwortet“.

Bei Digitalen Angeboten zur Prävention müssen Anbieter gemäß Leitfaden Prävention (Kapitel 7.2.4, S. 146) „den Zugang der Versicherten zu individueller technischer Unterstützung durch eine Person sicherstellen, damit die Installation und Nutzung des digitalen Angebots gewährleistet sind. Für Fragen zum Trainingsinhalt, zur korrekten Durchführung von Übungen oder zu auftretenden gesundheitlichen Beschwerden im Zusammenhang mit der Nutzung des digitalen Angebots muss ebenfalls eine individuelle Unterstützungsmöglichkeit durch eine Person zur Verfügung gestellt werden. [...] Die Versicherten erhalten innerhalb von 48 Stunden die individuelle Unterstützung durch eine Person. Die Anbieter sind dabei frei in der Wahl des Mediums (z. B. E-Mail, telefonisch)“.

Soweit von der BpTK eingewendet wird, dass bei Nutzung Digitaler Angebote zusätzlich die Therapieüberwachung durch Personen mit psychotherapeutischer oder ärztlicher Qualifikation gewährleistet werden müsse, wird dem nicht gefolgt. Anforderungen an Digitale Angebote, die über die Vorgaben der Leitfäden bzw. den gesetzlichen Rahmen hinaus gehen, werden nicht in die Regelung aufgenommen. Die besonderen Anforderungen in § 14a Absatz 4 Buchstabe f stellen die *Mindestkriterien* für evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung dar, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können. Darüber hinaus liegt die Therapieüberwachung in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die zuvor die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet haben.

3.2.3 Einwände zu Buchstabe g: Anforderung an Studien

Pfizer

Weiterhin wird unter Abschnitt I. Punkt 3., Satz (4) g) unter den Anforderungen an Studien in den Positionen A und B vorgeschlagen, retrospektive Studien für den Nachweis des Nutzens eines Programmes heranzuziehen. Dies entspricht nicht den Anforderungen, die an eine finale Listung einer DiGA gestellt werden. Damit würden unterschiedliche Anforderungen an die Evidenzlevel bestehen: retrospektive Studien für „konventionelle“ Präventionsprogramme und prospektive Studien bei DiGAs. Pfizer plädiert hier für Einheitlichkeit, bei der die Maximierung der Evidenz das Leitkriterium sein sollte und somit die Anforderungen dem Niveau der finalen DiGA-Listung entsprechen sollten.

BPtK

Ein Studiendesign mit einer Vorher-Nachher-Beobachtung ist nicht ausreichend, um die Wirksamkeit eines digitalen Programms oder einer digitalen Anwendung nachzuweisen und den Effekt kausal auf den Einsatz des digitalen Programms oder der digitalen Anwendung zu beziehen. Dafür sind Studien mit einer Kontrollgruppe nötig.

Bewertung:

Gemäß gesetzlichem Auftrag¹⁰ hat der G-BA „die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden“. Bei der Konkretisierung seiner Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung legt der G-BA ausgehend von der Gesetzesbegründung, 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.

Auch bei den Anforderungen an Studien orientiert sich der G-BA an den Vorgaben des Leitfadens Prävention²⁴, insbesondere an dem Kapitel 5 hinsichtlich Leistungen zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention, des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“²⁵ sowie hinsichtlich digitaler Angebote an den Vorgaben des Kapitels 7 (Digitale Angebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention) des Leitfadens Prävention²⁴, des Leitfadens „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“²⁶ und an den Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens²⁷ des BfArM.

So muss für DiGA gemäß § 10 Absatz 1 DiGAV „eine vergleichende Studie [vorgelegt werden], welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich“ [*Hervorhebung des G-BA*]. Des Weiteren wird in Absatz 2 ausgeführt, dass der Hersteller „[...] alternativ zu den Studien nach Absatz 1 auch prospektive Vergleichsstudien vorlegen [kann]“.

Bei Digitalen Angeboten zur Prävention wird gemäß Leitfaden Prävention (Kapitel 7.2.3, S. 144 f.) „der gesundheitliche Nutzen für die Versicherten mindestens durch eine prospektive Beobachtungsstudie [*Hervorhebung des G-BA*] mit drei Messzeitpunkten belegt; höherwertige, vergleichende Studien (Kontrollgruppendesign) sind erwünscht. Der gesundheitliche Nutzen gilt als belegt, wenn Personen nach der Nutzung des digitalen Angebots einen gesundheitlichen Vorteil im Vergleich zum Startzeitpunkt aufweisen“. Im Leitfaden „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“²⁶ wird ergänzend ausgeführt: „Bei den Studien zum Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der digitalen Angebote handelt es sich mindestens um prospektive Vorher-Nachher-Beobachtungsstudien. Beim prospektiven Vorher-Nachher-Beobachtungsstudiendesign wird nur die Gruppe von Nutzern des Angebots über einen Zeitverlauf beobachtet (Abb. 2). Die Wirksamkeitsprüfung beruht nicht auf einem Gruppen-, sondern auf einem intraindividuellen Vergleich der Endpunkte aus einer Beobachtung zu Beginn der Nutzung des Angebots, einer Beobachtung nach Nutzung des Angebots sowie einer Langzeitmessung. Insgesamt ergeben sich daraus drei Messzeitpunkte.“

Die Anforderungen an Studien nach § 14a Absatz 4 Buchstabe g stellen die Mindestkriterien für evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung dar, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können. Da höherwertige Studien sowohl bei den Vorgaben für Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V als auch bei dem derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmen für DiGA ausdrücklich möglich sind, wird auf die Konkretisierung dieser Anforderung zum Studientyp („prospektiv/retrospektiv“) in der

Regelung verzichtet. Von einer weitergehenden Konkretisierung/Verschärfung der Studienanforderungen – wie vom BpTK eingewendet – wird ebenso abgesehen.

3.2.4 Einwände zu Buchstabe h: Vermutungsregelung

Pharma Deutschland e. V.

Die zusätzliche Forderung einer höheren Evidenz nach Position C in Bezug auf die Nutzung einer DiGA als Intervention für die Tabakentwöhnung in § 14 a Abs. 4 h ist abzulehnen, da die Evidenz bereits mit Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis als ausreichend nachgewiesen gilt.

BpTK

Änderungsvorschlag:

„Zusätzlich muss der DiGA zumindest eine prospektive kontrollierte Studie ~~Vorher-Nachher-Beobachtungsstudie~~ oder eine höherwertige Studie zugrunde liegen.“

*Ein Studiendesign mit einer Vorher-Nachher-Beobachtung ist nicht ausreichend, um die Wirksamkeit eines digitalen Programms oder einer digitalen Anwendung nachzuweisen und den Effekt kausal auf den Einsatz des digitalen Programms oder der digitalen Anwendung zu beziehen. Dafür sind Studien mit einer Kontrollgruppe nötig. Insbesondere wenn digitale Programme und Anwendungen durch die Patient*in weitgehend selbstständig genutzt werden sollen, wie in § 4a Absatz 4 f) vorgesehen, muss sichergestellt sein, dass diese auch tatsächlich wirken. Denn ein digitales Programm oder eine digitale Anwendung, die gar nicht oder nur wenig wirkt, ist bei Menschen mit psychischen Erkrankungen nicht einfach nur überflüssig, sondern sogar schädlich. Wenn eine Patient*in therapeutische Übungen leistet, die unzureichend wirken, verstärkt dies seinen Eindruck, nicht gegen seine bzw. ihre Symptome anzukommen und seiner bzw. ihrer Erkrankung weiter hilflos ausgeliefert zu sein.*

Bewertung:

In § 14a Absatz 4 Buchstabe a bis g werden die allgemeinen sowie programmspezifischen Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie dargestellt. Diese Anforderungen bilden im Wesentlichen die Vorgaben des Leitfadens Prävention²⁴, des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“²⁵ sowie hinsichtlich Digitaler Angebote die Vorgaben des Leitfadens „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“²⁶, der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens²⁷ des BfArM ab. Die Anforderungen nach § 14a Absatz 4 Buchstabe a bis g stellen die Mindestkriterien für evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung dar, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie verordnungsfähig werden können. Nur bei Teilnahme an Programmen, die den dargestellten Kriterien entsprechen, haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a Absatz 2 dieser Richtlinie. Zu den Kriterien für Digitale Programme und Digitale Angebote sowie der Bewertung der entsprechenden Einwände siehe Einwand 3.2.2.

Im Sinne einer Erleichterung bei der Prüfung der Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung beziehungsweise zur Vereinfachung bei der Umsetzung in der Versorgung wurde die Regelung in § 14a Absatz 4 Buchstabe h aufgenommen.

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 nach § 14a Absatz 4 Buchstabe a bis g auszugehen, wenn diese im

Verzeichnis der Präventionskurse²⁹ recherchierbar sind unter der Voraussetzung, dass eine Drei-Jahres-Zertifizierung durch die Zentrale Prüfstelle Prävention im Themenbereich „Suchtmittelkonsum“ (Förderung des Nichtrauchens) erfolgt ist.

Dem Einwand von Pharma Deutschland folgend, wird keine weitere Konkretisierung der Studienanforderungen für DiGA in die Vermutungsregelung des § 14a der AM-RL aufgenommen.

Von einer weitergehenden Konkretisierung der Studienanforderungen in der Regelung nach § 14a Absatz 4 Buchstabe h – wie vom BPTK eingewendet – wird ebenso abgesehen. Eine Abweichung zu den Vorgaben der Leitfäden bzw. des gesetzlichen Rahmens in dieser Regelung liefe dem eigentlichen Ziel der Vereinfachung in der Versorgung entgegen.

Bei Nutzung einer DiGA ist demnach von einer Erfüllung der Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung nach § 14a Absatz 4 Buchstabe a bis g auszugehen, wenn diese im „DiGA-Verzeichnis“²⁸ 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“).

3.3 Einwände zu § 14a Absatz 5: Vorrang der Präventionsprogramme

Pfizer

In der Beschlussvorlage wird unter Abschnitt I, Punkt 3., Satz (5), Seite 5 in Position C vorgeschlagen, Präventionsprogramme nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V, sofern diese für Versicherte bei der Auswahl der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung zur Verfügung stehen, vorrangig bei der Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung zu berücksichtigen.

Es besteht jedoch aus Sicht von Pfizer kein Grund, die evidenzbasierten und final zugelassenen DiGAs nicht gleichwertig zu den Präsenzprogrammen zu betrachten. Die Gleichwertigkeit der DiGA mit Gruppen-Präsenzprogrammen ergibt sich u.a. aus einem Schiedsstellenspruch zu Preisverhandlungen zu DiGAs mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV), bei denen bereits die Gruppentherapie als Vergleich herangezogen wurde³⁰.

Da weiterhin jede DiGA für eine finale Listung den erfolgreichen Abschluss einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) nachweisen muss, wären DiGAs den konventionellen (digitalen) Programmen, die in der Regel keine RCT vorweisen können, mindestens gleichwertig oder sogar vorzuziehen. Da die Evidenzkriterien für Präventionsprogramme nach § 20 unter denen final gelisteter DiGAs liegen, sollten diese Präventionsprogramme nur dann ausnahmsweise anerkannt werden, wenn ein:e Raucher:in nicht in der Lage ist, eine final zugelassene DiGA zu nutzen (beispielsweise durch technische Restriktionen).

Pfizer ist daher der Ansicht, dass die beschriebene Position C abzulehnen ist, es sollte hingegen der Nutzung von (digitalen) Programmen mit hoher Evidenzbasis, wie zum Beispiel final zugelassenen DiGAs, Vorzug gegeben werden.

²⁹ GKV-Spitzenverband. Online-Verzeichnis der von der Zentralen Prüfstelle Prävention zertifizierten Präventionskurse: https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/praeventionskurse/primaerpraeventionskurse.jsp

³⁰ Gemeinsame Schiedsstelle nach §134 Absatz 3 SGB V: Schiedsspruch 12D34-23. Data on file.

Pharma Deutschland e. V.

Position C ist abzulehnen, da die vorrangige Nutzung der genannten Programme unbegründet ist und zudem eine Einschränkung der Therapiewahl im weitesten Sinne darstellt.

vfa

Eine vorrangige Berücksichtigung der Präsenz- und IKT-Programme sowie Digitale Programme zur Prävention nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V (sofern diese für Versicherte bei der Auswahl der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung zur Verfügung stehen) bei der Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung schränkt das Angebot starr ein und erscheint nicht sinnvoll.

BÄK

§ 14a Absatz 4 regelt Anforderungen an die evidenzbasierten Programme, die als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel zur Tabakentwöhnung gelten. Wie bereits oben aufgeführt, orientieren sich diese bereits an den Kriterien nach § 20 Absatz 4 Nummer 1. Entsprechend ist die Forderung aus Position C an dieser Stelle überflüssig. Die Bundesärztekammer spricht sich für Position A und B aus.

DEGAM

In der mündlichen Anhörung wird vom Vertreter der DEGAM auf die Nachfrage, inwiefern Präventionsprogramme flächendeckend zur Verfügung stehen und welche Erfahrungen dazu vorliegen, ausgeführt, dass es beispielsweise in Rostock sowie Umgebung momentan keinen Anbieter für Präsenzprogramme gebe und deshalb DiGAs fast die einzige Möglichkeit als Intervention seien. Wie bei jeder Sucht haben DiGA wechselnden Erfolg.

DGP

In der mündlichen Anhörung wird der Vertreter der DGP um eine Einschätzung zum Vorrang von Präventionsprogrammen gegenüber DiGA gebeten bzw. nachgefragt, welche Erfahrungen mit der Verwendung von DiGA vorliegen. Es wird berichtet, dass DiGA ein niedrighschwelliges Angebot v.a. für Personen darstelle, die nicht für Gruppensitzungen in Frage kommen oder im eigenen Tempo vorgehen möchten. Es wird sich aktiv für eine Regelung zu DiGA ausgesprochen.

Bewertung:

Die Regelung zum Vorrang der Präventionsprogramme wird nicht aufgenommen und insofern den Einwänden gefolgt.

3.4 Einwände zu § 14a Absatz 7: Prüfung der Zweckmäßigkeit bei Weiterverordnung, Umstellung bei Unverträglichkeit

Kenvue

Ebenfalls zu begrüßen ist, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin gemäß Absatz 7 des vorliegenden Änderungsentwurfs bei Unverträglichkeit eine Umstellung der Verordnung auf ein neues Arzneimittel entscheiden kann.

Des Weiteren begrüßen wir, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin eine anschließende Verordnung nach Ablauf einer Therapiedauer von 3 Monaten prüfen kann. Wie in den tragenden Gründen zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie treffend aufgeführt, ist dies

besonders dann sinnvoll „wenn das Rauchen zwar reduziert, aber (noch) nicht komplett aufgegeben werden kann“, so im Falle eines schrittweisen Entzugs (Reduktionsmethode) als Therapiealternative anstelle der Sofortstoppmethode, „oder um die erreichte Abstinenz aufrechtzuerhalten“, wenn diese ohne Medikation noch nicht vollständig realisierbar ist.

Bewertung:

Aus der zustimmenden Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf.

3.5 Einwände zu § 14a Absatz 8: Erneute Versorgung nach 3 Jahren

Pharma Deutschland e. V.

In Analogie zur psychotherapeutischen Versorgung³¹ sollte eine erneute Versorgung und damit eine erneute Verordnung nach Absatz 2 frühestens zwei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Absatz 2 möglich sein, da es sich hierbei um eine Behandlung eines Abhängigkeitssyndroms handelt:

*„(8) Eine erneute Versorgung nach Absatz 2 ist frühestens **zwei** Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Absatz 2 möglich.“*

DEGAM

- *Es gibt keine wissenschaftliche oder therapeutische Grundlage für eine solche Beschränkung.*
- *Bei der Behandlung der Tabakabhängigkeit kann ein Rückfall schon nach kürzerer Zeit auftreten und eine erneute Behandlung mit Arzneimitteln sinnvoll sein. Insbesondere wenn die betroffenen Personen weiterhin eine hohe Rauchstoppmotivation haben.*

Vorgeschlagene Änderungen:

- *Aufhebung dieser zeitlichen Beschränkung.*

DGP

Die 3-jährige Sperre erscheint willkürlich. Sie entspricht nicht den praktischen Erfahrungen bei der Tabakentwöhnung, die durch häufige Rückfälle auch innerhalb dieses Zeitraums gekennzeichnet ist. Sie erfordern weitere Therapien zum Rauchstopp mit medikamentöser Unterstützung. In den tragenden Gründen wird auf den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) hingewiesen, der vorsieht, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf ein Jahr zu verkürzen. Die DGP plädiert dafür, diese Änderung bereits hier vorzunehmen.

Bewertung:

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. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich.“

31 Kassenärztliche Bundesvereinigung: Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Psychotherapie-Vereinbarung) vom 2. Februar 2017, zuletzt geändert am 07.03.2024; Inkrafttreten am 01.07.2024; https://www.kbv.de/media/sp/01_Psychotherapie_Aerzte.pdf zuletzt abgerufen am 13.12.2024

Absatz 8 stellt insofern den aktuellen gesetzlichen Anspruch klar. Eine Verkürzung der Frist würde zunächst eine Gesetzesänderung erfordern.

3.6 Einwände zur Anlage IIa

Kenvue

Wir begrüßen, dass die Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung für Raucherinnen und Raucher mit einer schweren Tabakabhängigkeit im Rahmen evidenzbasierter Rahmenprogramme ermöglicht wird. Eine ganzheitliche Therapie ist der beste Weg, Raucherinnen und Raucher vor den gesundheitlichen Folgen ihrer Abhängigkeit zu bewahren bzw. diese zu mindern. Der vorliegende Regelungsentwurf ermöglicht eine bedarfsgerechte und individualisierte Behandlung von Patientinnen und Patienten und erhöht damit die Erfolgswahrscheinlichkeiten der Entwöhnungstherapie. [...]

Eine umfassende Übernahme der Kosten für Medikamente und Programme zur Rauchentwöhnung verbessert nachweislich die Erfolgsrate der Therapie um 77 Prozent³². Insbesondere für sozioökonomisch benachteiligte Menschen, die evidenzbasierte Therapiemöglichkeiten zur Tabakentwöhnung seltener selbst finanzieren¹⁷, ist die Kostenübernahme eine Chance. Die höhere Wirksamkeit der Kombination aus pharmakologischer Behandlung und verhaltenstherapeutischer Begleitung gegenüber den einzelnen Interventionen ist mit hoher Evidenz belegt³³ und wird auch von den einschlägigen Fachgesellschaften mit dem Empfehlungsgrad A in der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ empfohlen⁹. Die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Nikotinersatztherapie steigt um 12 Prozent, wenn sie durch eine verhaltensorientierte Intervention begleitet wird³³, wobei die Wirksamkeit von NET auch unabhängig von weiteren unterstützenden Maßnahmen (z. B. im Rahmen der Selbstmedikation) belegt ist³⁴.

Ebenso begrüßen wir, dass die Kombination Nikotin-haltiger Arzneimittel untereinander (d. h. die gleichzeitige Anwendung von Nikotinpflaster zusammen mit oralen Nikotinersatzprodukten (Inhaler, Kaugummi, Lutschtablette, Spray)) ebenfalls verordnungsfähig werden soll. Diese, als Kombinationstherapie zugelassene Behandlungsoption wird in der S3-Leitlinie insbesondere zur Behandlung von starken Raucherinnen und Rauchern empfohlen (Empfehlungsgrad A)⁹ und steigert die Erfolgchancen für eine langfristige Abstinenz um 17-37 Prozent im Vergleich zur Monotherapie, unabhängig von der angewandten Kombinationsmöglichkeit³⁵.

Wir begrüßen, dass der Entwurf die Verordnungsfähigkeit Nikotin-haltiger Arzneimittel sämtlicher Darreichungsform und Wirkstärke berücksichtigt und somit eine bedarfsgerechte und individuell einstellbare Behandlung ermöglicht.

32 Van Den Brand FA, Nagelhout GE, Reda AA et al (2017) Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. Cochrane Database SystRev9:CD4305

33 Hartmann-Boyce J, Hong B, Livingstone-Banks J, Wheat H, Fanshawe TR. Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 6. Art. No.: CD009670. DOI: 10.1002/14651858.CD009670.pub4.

34 Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub5.

35 Theodoulou A, Chepkin SC, Ye W, Fanshawe TR, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Hajizadeh A, Lindson N. Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 6. Art. No.: CD013308. DOI: 10.1002/14651858.CD013308.pub2.

Pfizer

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird ausgeführt, dass das Vareniclin-haltige Präparat Champix ab 1. April wieder verfügbar sei. In den letzten Jahren bestünden Probleme in der Verfügbarkeit durch Verunreinigungen.

DEGAM

In der mündlichen Anhörung wird vom Vertreter der DEGAM ausgeführt, dass es insbesondere vor dem Hintergrund der für lange Zeit fehlenden Verfügbarkeit des Vareniclin-haltigen Präparats in Deutschland sinnvoll wäre, den ähnlich gut wirksamen und chemisch verwandten Wirkstoff Cytisin als Alternative zum Vareniclin aufzunehmen.

DGP

Die Kombination zweier Nikotinersatzmedikamente mit unterschiedlicher Applikation (z. B. Pflaster plus Kaugummi oder Lutschtabletten) ist wirksamer als die Anwendung eines einzelnen Nikotinersatzpräparates. In der Cochrane Metaanalyse von Lindson 2019³⁵ wird eine „high-certainty evidence“ beschrieben und eine 25%ige Verbesserung der Erfolgsrate berichtet. Eine „high-certainty evidence“ wird von Cochrane nur selten berichtet. Die DGP plädiert daher dafür, auch die Kombinationstherapie anzubieten und die Kosten zu übernehmen.

Die DGP plädiert dafür, den wichtigen Wirkstoff Cytisin zu ergänzen. Die Evidenzgrundlage ist wesentlich breiter geworden. Im „head to head“-Vergleich ist Cytisin nicht inferior zu Vareniclin³⁶. Eine Cochrane Netzwerk-Metanalyse kommt zu dem Schluss, dass Cytisin eine der kombinierten Nikotinersatztherapie und Vareniclin vergleichbare Wirkung hat. Auch die Nebenwirkungen sind auf vergleichbar niedrigem Niveau¹⁹. Cytisin wird in der S3-Leitlinie Tabak unter 5.3.2 empfohlen⁹. Danach kann Cytisin zur Tabakentwöhnung unter Beachtung möglicher Risiken angeboten werden, wenn andere zugelassene Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben. Empfehlungsgrad: 0. LoE: 1a. Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27). Die aktuelle WHO-Leitlinie aus dem Jahr 2024 empfiehlt Cytisin zum Rauchstopp²³. Auch in den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V, Abbildung 7: Versorgungspfad (Behandlung Tabakabhängigkeit) ist Cytisin aufgeführt (s. Abb. oben).

In der mündlichen Anhörung wird vom Vertreter der DGP auf die Nachfrage, ob es weitere Studien gäbe, die diese These unterstützen, ausgeführt, dass sich der Einwand konkret auf Courtney et al. und Lindson et al. bezog. Aus Sicht der DGP wäre es begrüßenswert noch einen weiteren Wirkstoff im Rahmen dieses Anspruchs zur Verfügung zu haben, insbesondere da Versicherte teilweise überhaupt kein Nicotin mehr zu sich nehmen möchten.

Bewertung:

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, welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

36 Courtney RJ, McRobbie H, Tutka P, Weaver NA, Petrie D, Mendelsohn CP, Shakeshaft A, Talukder S, Macdonald C, Thomas D, Kwan BCH, Walker N, Gartner C, Mattick RP, Paul C, Ferguson SG, Zwar NA, Richmond RL, Doran CM, Boland VC, Hall W, West R, Farrell M. Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Jul 6;326(1):56-64. doi: 10.1001/jama.2021.7621. PMID: 34228066; PMCID: PMC8261608.

Mit Beschluss vom 18. März 2022 wurde das IQWiG mit einer Nutzenbewertung¹⁴ aller am Markt verfügbaren Wirkstoffe mit Zulassung zur Behandlung der Tabakabhängigkeit (Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin), auch in Kombination untereinander, beauftragt. Der Auftrag umfasste – ausgehend vom gesetzlichen Anspruch – die Bewertung der Arzneimittel insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer „schweren“ Tabakabhängigkeit. Zum Zwecke der Studiauswertung 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.

Für den Wirkstoff Cytisin lagen – im Gegensatz zu den Wirkstoffen Nicotin und Vareniclin – 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 konnte¹⁴. Eine Nutzaussage 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 möglich¹⁴.

Die in der Stellungnahme der DGP angeführte, einfach verblindete Nichtunterlegenheitsstudie Courtney et al.³⁶ mit dem Vergleich der Wirkstoffe Cytisin und Vareniclin, bei der die Nichtunterlegenheit von Cytisin gerade nicht gezeigt werden konnte, wurde bereits durch das IQWiG identifiziert und auf Titel-Abstract Ebene ausgeschlossen (siehe Kapitel A4.3.2, S. 318¹⁴).

Dem Review Lindson et al.¹⁹, der erst nach der letzten Suche des IQWiG am 24. August 2022 veröffentlicht wurde, liegen ausschließlich Studien zugrunde, die bei der systematischen Literatursuche des IQWiG entweder bereits identifiziert werden konnten, tatsächlich identifiziert wurden oder für die o. g. 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. Zwar sah der Regierungsentwurf zum Gesundes-Herz-Gesetz (GHG)⁴ vor, dass Versicherte unabhängig vom Schweregrad ihrer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung haben sollen. Dieser 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.

Zusammenfassend ergeben sich auch aus den vorgelegten Publikationen keine neuen Erkenntnisse für den Wirkstoff Cytisin, die eine Ergänzung rechtfertigen würden, so dass dem Einwand der Ergänzung des Wirkstoffs Cytisin nicht gefolgt werden kann. 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.

Auch aus den (teilweise zustimmenden) Stellungnahmen zum Wirkstoff Nicotin ergibt sich kein Änderungsbedarf.

Entsprechend 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. 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.

3.7 Weitere Einwände

BÄK

Die Rauchprävalenz in Deutschland ist je nach Befragung mit 22,7 % unter den 18- bis 64-Jährigen³⁷ bis 28,2 % bei Personen ab 14 Jahre⁵ weiterhin sehr hoch. Dahingegen haben Rauchstoppversuche abgenommen bzw. befinden sich auf einem konstant niedrigen Niveau, obwohl evidenzbasierte medikamentöse und nichtmedikamentöse Behandlungsoptionen zur Tabakentwöhnung² zur Verfügung stehen. Zu kritisieren ist, dass es trotz dieser Evidenz bisher keine Möglichkeit für die Erstattung von Arzneimitteln zur medikamentösen Tabakentwöhnung gibt, da diese gemäß § 34 Absatz 1 SGB V bis auf die nun umzusetzende Ausnahme gemäß § 34 Absatz 2 SGB V als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sind. Das ist besonders bedauerlich, da Rauchen mit einem niedrigen Sozialstatus verbunden ist³⁸ und sich hohe Raucheranteile bei Personen mit geringen Haushaltseinkommen, geringer Bildung und niedrigem beruflichen Status finden. Diese Gruppe an Rauchenden kann jedoch von einem niederschweligen Zugang zu Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung profitieren^{32,39}.

Der nun vorgelegte Beschluss ist ein erster Schritt, den Zugang zu Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung zu erleichtern. Entsprechend begrüßt die Bundesärztekammer die neue nun vorgesehene Erstattung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen. Diese ist jedoch weiterhin mit hohen Hürden verbunden, die sich sowohl in der gesetzlichen Vorgabe gemäß § 34 SGB V als im vorliegenden Beschluss widerspiegeln. Der Bundesärztekammer ist bewusst, dass der G-BA mit dem Beschluss einen gesetzlichen Auftrag umsetzt und bei der Ausgestaltung des Beschlusses an den gesetzlichen Rahmen gebunden ist.

Die Bundesärztekammer sieht diese gesetzlich vorgegebenen Limitierungen kritisch und spricht sich grundsätzlich dafür aus, dass evidenzbasierte medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapien der Nikotin- und Tabakabhängigkeit ausreichend finanziert und die Kosten erstattet werden sollten, analog zu anderen substanzgebundenen Suchtmitteln⁴⁰.

37 Konsum psychoaktiver Substanzen in Deutschland- Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurvey 2021, Rauschert, Christian; Möckl, Justin; Seitz, Nicki-Nils; Wilms, Nicolas; Olderbak, Sally; Kraus, Ludwig

38 Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Tabakatlas Deutschland 2020

39 Deutsches Krebsforschungszentrum (Hrsg.): Rauchen und soziale Ungleichheit – Konsequenzen für die Tabakkontrollpolitik. Heidelberg, 2004

40 Beschluss „Konsequente Suchtpolitik umsetzen“ Ic-05 126. Deutscher Ärztetag Bremen

DGP

Der Hintergrund für die starke Empfehlung in Leitlinien, allen Patientinnen und Patienten ein Angebot zur Tabakentwöhnung zu machen, ist u.a. folgender: Merkmale des Rauchverhaltens sind die Ambivalenz bzw. kognitive Dissonanz, unklare oder unsichere Motivation oder geringe Selbstwirksamkeitserwartung, z. B. aufgrund von bereits mehrfach gescheiterten Aufhörversuchen. In der Behandlung der Tabakabhängigkeit stellt daher die Motivationsförderung eine wichtige Säule der Therapie vor Inanspruchnahme der Behandlung dar.

An einzelnen Stellen besteht ein Widerspruch zu der vom IQTiG in einem aufwendigen Verfahren festgehaltenen Vorgehensweise:

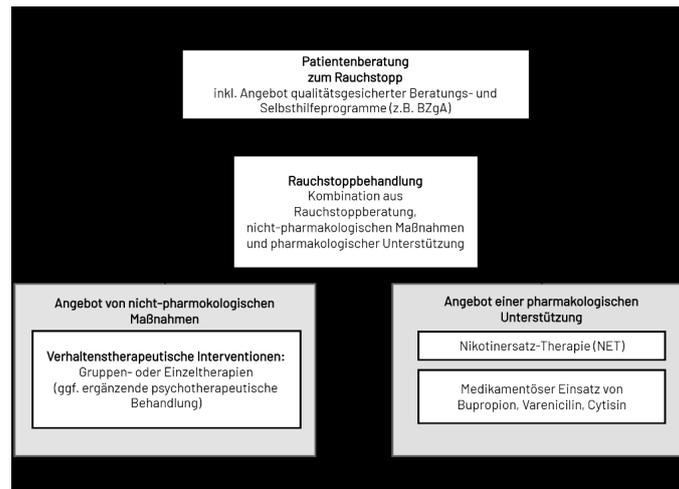


Abbildung 1 Aus Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Abbildung 7: Versorgungspfad (Behandlung Tabakabhängigkeit)

Allgemein ist zur Tabakentwöhnung folgendes festzuhalten: Deutschland ist unter den Schlusslichtern bei der Tabakentwöhnung. Evidenzbasierte Methoden wie die Nikotinersatztherapie oder Medikamente zur Raucherentwöhnung werden in Deutschland, im Vergleich zu anderen europäischen Ländern, kaum angewandt^{9,17}. Nicht nur Cochrane, sondern eine Reihe von Metaanalysen, Fachgesellschaften und Leitlinien beurteilen den Effekt der Tabakentwöhnung mit medikamentöser Unterstützung positiv⁹. Die Evidenz wird als gut angesehen. Entsprechend werden starke Empfehlungen ausgesprochen. Dies ist dadurch begründet, dass ein Rauchstopp positive Effekte hat, die weit über die mit anderen medizinischen Interventionen (wie z.B. Blutdrucksenkung, inhalative Therapie oder Tumorthherapie) typischerweise realisierbaren Effekte hinsichtlich Lebensqualität, Morbidität und Mortalität hinausgehen. Die Tabakentwöhnung ist eine der wirkungsvollsten und kosteneffektivsten Maßnahmen in der Medizin⁹.

Der Text impliziert an einigen Stellen eine paternalistische Arzt-Patienten-Beziehung. Dies ist nicht mehr zeitgemäß, sondern eine partizipative Kommunikation ist vorzuziehen. Der Arzt sollte dem Patienten entsprechend die in den Leitlinien dokumentierten positiven Effekte der medikamentösen Therapie darlegen und bei einer Entscheidung helfen. Da bei jeder Patientengruppe eine medikamentöse Therapie die Entwöhnungsrate relevant und signifikant erhöht, darf diese Therapie bei der Unterstützung zum Rauchstopp nicht vorenthalten werden.

In der mündlichen Anhörung wird vom Vertreter der DGP auf die Nachfrage, wie oft die Qualitätsverträge umgesetzt würden, ausgeführt, dass die DGP plane einen Mustervertrag zu entwickeln.

Bewertung:

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, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Siehe ergänzend vorstehende Bewertungen zu den verschiedenen Kriterien.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung
im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur
Tabakentwöhnung**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. März 2025

von 14:15 Uhr bis 15:20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)**:

Frau Prof. Kastaun

Herr Dr. Maibaum

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)**:

Herr Prof. Pankow

Herr Urlbauer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Kenvue – Johnson & Johnson GmbH**:

Herr Dr. Monteiro Barbosa

Herr Dr. Wagner

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pfizer Pharma GmbH**:

Frau Dr. Bockstiegel

Frau Dr. Trescher

Angemeldete Teilnehmende des **Pharma Deutschland e. V.**:

Frau ten Haaf

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 14:15 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Montag, Anhörungstag. Wir sind jetzt bei der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, § 14a und der Anlage IIa, Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Wir haben hier drei verschiedene Positionen, die im Stellungnahmeverfahren abgebildet worden sind, und wir haben im Prinzip vier Bereiche, über die wir diskutieren müssten. Das ist zum einen der engere Bereich der Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, also die Anlage IIa Teil A, dann die Verfahren zur Feststellung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit, drittens die Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung, in deren Rahmen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung letztendlich verordnungsfähig werden; das ist die Anlage IIa, Teil B. Viertens haben wir weitere Einwände, die sich nicht den ersten drei Regelungsbereichen zuordnen lassen.

Wir haben zum Stellungnahmeverfahren Stellungnahmen erhalten von der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, von Kenvue / Johnson & Johnson GmbH, von Pfizer Pharma GmbH, von Pharma Deutschland e.V. und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V..

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) müssten anwesend sein Frau Professor Kastaun und Herr Dr. Maibaum, für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Herr Professor Pankow und Herr Urlbauer, für Kenvue Herr Dr. Monteiro Barbosa und Herr Dr. Wagner, für Pfizer Pharma Frau Dr. Bockstiegel und Frau Dr. Trescher, für Pharma Deutschland Frau ten Haaf sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Mein Vorschlag wäre, dass wir anhand der eben genannten Gliederungen vorgehen, damit wir das ein wenig strukturiert diskutieren können. Bei den Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung, also bei der Anlage IIa, wird größtenteils begrüßt, dass hier die Wirkstoffe Nicotin und Vareniclin aufgenommen werden. Dann wird aber vorgetragen, dass der Wirkstoff Cytisin ergänzt werden sollte, da er in der S3-Leitlinie, der aktuellen WHO-Leitlinie sowie in den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V empfohlen werde und die Evidenzgrundlage breiter geworden sei. Das ist ein Einwand, der vorgetragen worden ist. Wir haben in diesem Zusammenhang die Nichtunterlegenheitsstudie von Courtney et al. sowie die Cochrane Metaanalyse gesehen. Die Frage ist, ob es darüber hinaus weitere Studien gibt. Sind Ihnen solche bekannt, die diese These unterstützen? Wer kann mir da ein wenig auf die Sprünge helfen? Wer kann oder möchte etwas dazu sagen? Bitte im Chat melden oder mit der Hand winken, ich sehe nicht alle. – Herr Pankow, bitte.

Herr Prof. Pankow (DGP): Sie haben die Studie genannt, auf der unser Einwand beruht. Nun ist das Medikament in Deutschland erhältlich, allerdings sehr teuer, ebenso wie Vareniclin. Im Ausland ist es sehr preiswert, und es steht zu hoffen, dass andere Anbieter in Deutschland in Zukunft ähnliche Preise aufrufen. Das ist ungefähr ein Zehntel so teuer wie Vareniclin zum

Beispiel und beispielsweise in Polen breit eingesetzt. Von daher würden wir es für begrüßenswert halten, dass das zumindest in den Empfehlungen aufgeführt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Pankow. – Ich schaue in die Richtung der Bänke. Gibt es dazu Fragen? – Herr Dr. Maibaum, bitte.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Vielleicht noch eine Stellungnahme aus der Praxis der Allgemeinmedizin heraus: Es war in den letzten fünf Jahren überhaupt nicht möglich CHAMPIX, also das Präparat für Vareniclin zu erhalten. Auch aus dem Grund wäre es sicherlich extrem sinnvoll, eine Substanz, die ähnlich gut wirksam und chemisch sehr verwandt ist, als Alternative zur Verfügung zu haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön.

Herr Urlbauer (DGP): Ich möchte auch etwas dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Herr Urlbauer (DGP): Ich bin auch ein Mann aus der Praxis, und wir haben immer wieder Menschen, die mit dem Rauchen aufhören möchten und sagen, sie möchten gar kein Nicotin mehr zu sich nehmen. Deshalb wäre es für uns unglaublich hilfreich, wenn wir weitere Substanzen hätten, neben Vareniclin auch das Cytisin, das schon sehr lange, leider nur ohne Studien, im osteuropäischen Raum angewandt wird, und zwar mit großem Erfolg. Ich würde es sehr begrüßen, wenn wir ein Instrumentarium hätten, das uns die Möglichkeit gibt, breiter aufgestellt zu sein, um den Menschen den wesentlichen Punkt der medikamentösen Unterstützung zukommen zu lassen. Da wäre es für uns sehr hilfreich, wenn Cytisin auch aufgenommen würde; ganz aus der Praxis. Ich kann mich dem Kollegen nur anschließen. Das wäre wirklich ein sehr wichtiger Sprung, den wir aus meiner Sicht noch vollziehen müssten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Urlbauer. – Jetzt habe ich Frau Bockstiegel von Pfizer mit einer Anmerkung und danach eine Frage von Frau Teupen, Patientenvertretung. Frau Bockstiegel, bitte.

Frau Dr. Bockstiegel (Pfizer): Ich würde nur eine kurze Anmerkung machen, weil gerade gesagt wurde, dass Vareniclin, also CHAMPIX, von Pfizer aktuell nicht zu bekommen ist. Wir hatten in den letzten Jahren eine Verunreinigung. Das ist aber behoben worden und wir kommen zum 1. April wieder auf den Markt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön für diesen Hinweis. – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Wir haben eine Frage zu den Qualitätsverträgen. Das stand auch in einigen Stellungnahmen. Diese Qualitätsverträge sind geltend. Das heißt, das System wird eigentlich in der Versorgung angewandt. Ist das richtig? Wie häufig ist das? Wie oft werden die Qualitätsverträge umgesetzt? Das wäre eine Frage von uns.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Teupen. – Wer kann dazu etwas sagen? – Ich sehe keine Wortmeldung. Frau Teupen, offensichtlich kann niemand etwas dazu sagen.

Herr Urlbauer (DGP): Ich kann ein wenig dazu sagen. Das ist noch ganz jung und frisch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön.

Herr Urbauer (DGP): Wir wollen in der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie bezüglich der Qualitätsverträge einen Mustervertrag entwickeln, um nicht jedes Mal einen neuen Vertrag aufsetzen zu müssen, aber da sind wir noch sehr am Anfang. Das ist eine Idee, und wir würden es als Deutsche Gesellschaft für Pneumologie auf jeden Fall unterstützen, dass wir diese Qualitätsverträge als Chance sehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Teupen, wir nehmen das zur Kenntnis.

Frau Teupen: Genau.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Damit haben wir den Arzneimittelteil, die Anlage IIa, durch und kommen zum § 14a Absatz 3, Feststellung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit. Ich will kurz vortragen, was in den Stellungnahmen steht, damit nicht jeder alles wiederholen muss: Es wird zum einen vorgetragen, dass die Differenzierung der „schweren“ – in Anführungszeichen – Tabakabhängigkeit und deren Koppelung an zusätzlich zu erfüllende Kriterien, wie den Fagerströmtest und bestehende Risikokonstellationen von einem Teil der Stellungnehmenden begrüßt wird. Ein anderer Teil lehnt ihn ab. Es wird darauf hingewiesen, dass sich aus der Tabakabhängigkeit nicht der Bedarf pharmakologischer oder verhaltenstherapeutischer Maßnahmen ableite. Diese seien vielmehr unabhängig von einer objektiven oder objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam. Alle Rauchenden profitierten von einem Rauchstopp, denn die Folge des Rauchens sei nicht monokausal auf eine schwere Abhängigkeit zurückzuführen, sondern unter anderem auch auf die Intensität des Konsums, individuelle Konsumgewohnheiten und natürlich, das ist ganz klar, die individuelle Vulnerabilität.

Dann wird ausgeführt, dass – in Anführungszeichen – „schwere“ Abhängigkeit eine klinische Feststellung sei und als Erfüllung der Kriterien gemäß ICD-10 definiert werde, insbesondere in Verbindung mit dem Scheitern eines Abstinenzversuches, anhaltendem Tabakkonsum trotz schwerwiegender somatischer Folgen sowie Funktionalität des Tabakkonsums. Die Diagnose F17.2 würde die medizinisch relevanten Kriterien schwerwiegender Tabakabhängigkeit ausreichend und umfassend abdecken und zusätzliche Verfahren sowie einen Dokumentationsaufwand Add-on einsparen. Eine Effektmodifikation durch das Merkmal „Schwere der Tabakabhängigkeit“ sei bei der IQWiG-Nutzenbewertung bereits teilweise hinreichend sicher ausgeschlossen worden, und laut GHG-Entwurf solle der Anspruch künftig nicht nur auf die schwere Tabakabhängigkeit beschränkt bleiben. – Das ist der Teil „Schwere“.

Dann werden Einwände zum Fagerströmtest vorgetragen. Der Test werde in der S3-Leitlinie zur Einschätzung der Stärke der Zigarettenabhängigkeit mit höchster Empfehlungsstärke empfohlen. Aber der Fagerström-Test diene der Handhabung und Orientierung für die therapeutische Entscheidung, ersetze jedoch nicht die diagnostischen Kriterien des ICD-10. Der Fagerströmtest validiere allein auf das Zigarettenrauchen und sei somit bei anderen Formen des Tabakkonsums nicht anwendbar.

Der Einsatz von Fragebögen zur Dichotomisierung rauchender Personen entspreche nicht dem hausärztlichen Handeln und sei ethisch fragwürdig. Die Schwere der Abhängigkeit könne nicht mit einem Teil zur Selbsteinschätzung festgestellt werden. Dies sei zwar bei der

Diagnosestellung unterstützend, aber nicht zielführend, da die Schwere in der Regel von den Betroffenen unterschätzt werde.

Der Ausschluss rauchender Personen unterhalb des festgestellten Punktwertes sei problematisch. Bereits ab dem Punktwert 3 werde regelhaft eine medikamentöse Unterstützung empfohlen. Zugestimmt wird dem Punktwert 6. Bei den Risikokonstellationen wird des Weiteren vorgeschlagen, Schwangerschafts- bzw. Kinderwunsch bei den Risikokonstellationen zu ergänzen.

Das ist knapp zusammengefasst das, was zu diesem zweiten Teil vorgetragen wird. Ich frage zunächst die Bänke, die Patientenvertretung: Gibt es aus Ihrer Sicht dazu klarstellende oder ergänzende Fragestellungen, um diese Einwände vielleicht einordnen zu können? Sonst würde ich den Stellungnehmern die Möglichkeit geben, gegebenenfalls kurz zu ergänzen oder noch einmal auf bestimmte Punkte hinzuweisen. Aber zunächst die Möglichkeit an die Bänke. Gibt es irgendetwas, das in diesen Stellungnahmen unklar ist? – Das sehe ich nicht. Also von den Bänken gibt es keine Fragen. Dann würde ich einfach einmal abfragen, DEGAM als erstes und danach Pneumologie und Beatmungsmedizin. Ich habe das gerade heruntergerattert. Das war der Extrakt aus dem, was gekommen ist. Gibt es Punkte, die Sie besonders hervorheben wollen? – Ich sehe Herrn Pankow, Frau Kastaun und Herrn Urlbauer. Wir beginnen mit Herrn Professor Pankow.

Herr Prof. Pankow (DGP): Sie haben die Begründungen vorgetragen. Ich will sie auch nicht wiederholen. Wissenschaftlich gibt es keine Kopplung eines Fagerströmtests an die Indikation zur Medikation. Mir ist auch überhaupt nicht bekannt, dass in irgendeinem anderen Land eine solche Kombination praktiziert wird. Ich glaube, das ist wirklich ein typisch deutscher Versuch, Leistungen zu begrenzen, weil man vielleicht Angst vor Kosten hat. Ich weiß den Hintergrund nicht. Im Übrigen ist dieser Begriff schon bei der Diskussion um das Gesunde-Herz-Gesetz, in dem es auch um die Kostenerstattung von suchthemmenden Medikamenten zur Tabakentwöhnung geht, fallen gelassen worden.

Ich denke, das ist Ausdruck der Diskussion um diese Begrifflichkeit im Zusammenhang mit der Medikation. Von daher würden wir wirklich dafür plädieren, diesen Begriff zu streichen und vor allem – und das ist ein weiterer Grund, der in der Diskussion für das Lungenkrebscreening mit den niedergelassenen Ärzten sehr deutlich geworden ist –, alle solche Testverfahren machen in der Praxis einfach sehr viel Arbeit und sind von daher leistungshemmend. Wir brauchen einen unkomplizierten Zugang zu dieser wirklich wichtigen und etablierten Therapie. Deshalb ist unser Plädoyer, diese leistungsbegrenzende Formulierung zu streichen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pankow. – Frau Kastaun, bitte.

Frau Prof. Kastaun (DEGAM): Ich möchte mich zum einen den Argumenten von Herrn Professor Pankow anschließen, aber ergänzend sagen, dass wir feststellen können, dass nach der aktuellen Definition mit dem Fagerströmtest größer gleich fünf bzw. sechs nur etwa 5 Prozent der rauchenden Menschen in Deutschland überhaupt in diese Kategorie „stark abhängig“ fallen würden. Das heißt, die Mehrheit hätte keinerlei Anspruch auf Unterstützung durch Pharmakotherapie zur Tabakentwöhnung und das, obwohl Rauchstoppversuche nachgewiesenermaßen ohne solche medikamentöse Unterstützung deutlich häufiger

scheitern. Die gesundheitlichen Folgen des Rauchens sind auch bei geringer Abhängigkeit erheblich und um vielleicht noch zu ergänzen: Die Pharmakotherapie zur Tabakabhängigkeit ist wirksam und wie das IQWiG bestätigt hat, auch unabhängig vom Schweregrad der Tabakabhängigkeit. Deshalb plädiert die DEGAM auch dafür, die Leistungsbeschränkung auf schwere Abhängigkeit aufzuheben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Kastaun. – Herr Urlbauer, bitte.

Herr Urlbauer (DGP): Ich möchte mich dem Gesagten unbedingt anschließen. Ich mache seit 30 Jahren Tabakentwöhnung, und auch Menschen, die nur zehn Zigaretten täglich rauchen, können Entzugssymptome haben, verlangen nach der Zigarette, haben Schlafstörung, Müdigkeit, Gereiztheit, und das Problem ist, je höher diese Entzugssymptome empfunden werden, desto niedriger ist die Erfolgsrate. Mit medikamentöser Unterstützung entkoppeln wir sozusagen den körperlichen Entzug vom Erlernen der Verhaltensänderung, und durch die medikamentöse Unterstützung kann sich der Betreffende besser auf das Erlernen der Verhaltensänderung konzentrieren und wird nicht von Entzugssymptomen geplagt. Mit medikamentöser Unterstützung verdoppelt sich sozusagen die Erfolgsquote.

Deshalb ist mein Plädoyer, dass wir jedem, der intrinsisch motiviert ist und aufhören möchte, unbedingt medikamentöse Unterstützung, auch in einem niederschweligen Setting zukommen lassen müssen; denn dann löschen wir beim Haus den Dachstuhl, aber nicht das ganze Haus. Wir müssen komplett behandeln und nicht nur die ganz schweren Fälle, die es eigentlich nicht gibt, sondern es gibt Menschen, die motiviert sind und es verdient haben, wenn sie sich bis dahin hingearbeitet haben, zu sagen, ich will jetzt aufhören, dass sie maximale Unterstützung von uns erhalten. Das sind wir den Menschen, die den Wunsch an uns herantragen, schuldig und nicht wieder nur dem ganz kleinen Bereich der Menschen helfen. So kann man Tabakentwöhnung nicht machen, das geht nicht. Wir müssen allen Menschen, die motiviert sind, medikamentöse Unterstützung zukommen lassen.

Die Angst, dass gleich 16 Millionen Raucher durch den Beschluss mit dem Rauchen aufhören werden, gibt es nicht. Wir bieten am Klinikum seit drei Jahren den Mitarbeitern kostenlos die Tabakentwöhnungskurse an. Die kosten 300 Euro. Wir haben 8.000 Mitarbeiter, rein rechnerisch müssten 1.600 Rauchende sein. Wissen Sie, wie viele im letzten Jahr kostenlos bei uns in den Tabakentwöhnungskursen waren? Fünf Mitarbeiter. Also die Angst müssen Sie nicht haben, denn wir wissen sehr genau, wer motiviert ist, der wird unterstützt und die, die noch nicht so weit sind, müssen wir erst motivieren. Das ist die große Kunst der Tabakentwöhnung. Deshalb bitte jedem Entwöhnungswilligen die Möglichkeit geben, dass er Arzneimittel kostenlos in Anspruch nehmen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Urlbauer. – Herr Maibaum, bitte.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Neben den gesagten Punkten meiner drei Vorredner, die ich alle komplett unterstützen will, wollte ich noch zwei Ergänzungen liefern: Zum einen ist es nicht nur so, dass es in anderen Ländern so etwas nicht gibt. Das gibt es auch bei anderen Süchten einfach nicht, dass wir dazu eine große Unterscheidung machen. Beim Alkohol, beim Cannabis, bei illegalen Drogen, überall ist es möglich, das medikamentös zu unterstützen, nur beim Tabak sollen wir jetzt einen Schweregrad einführen. Das ist für mich nicht logisch. Das Weitere

möchte ich auch unterstützen. Natürlich wird es nicht so sein, dass alle gleichzeitig kommen. Aber selbst wenn alle gleichzeitig kämen, würden die Kosten, die dadurch entstehen würden, durch die Erfolgssteigerung der Entgiftung und Entwöhnung locker die zukünftigen Kosten übersteigen, die diese persistierende Tabakabhängigkeit bedeuten würde. Es wäre trotzdem wirtschaftlich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Maibaum. – Ich habe ein wenig geschmunzelt, falls das herübergekommen ist, als Sie das Wort „Cannabis“ erwähnten. Eben haben wir das Gesunde-Herz-Gesetz gehört, wo von schwerer Tabakabhängigkeit Abstand genommen wurde. Zeitgleich ist im gleichen Ministerium ein Gesetz auf den Weg gebracht worden, in dem man Cannabis zumindest legalisiert hat, was natürlich, sage ich einmal, möglicherweise zu Zielkonflikten führen kann. Mit der Legalisierung ist keine Empfehlung zum Cannabiskonsum verbunden worden, aber es macht es etwas leichter – aber das nur Off the Record, weil wir uns heute nicht mit Cannabis beschäftigen. Das machen wir vielleicht später, wenn wir irgendwann auch da ein Programm implementieren, um die, die jetzt noch die Pflanzen auf dem Fensterbrett des Nachbarn mitgezüchtet haben, irgendwann wieder vom Cannabis wegzubringen. Aber gut, das nur am Rande. Gibt es dazu Fragen? – Jawohl, Frau Teupen.

Frau Teupen: Das mit den starken Rauchern steht auch im Gesetz. Die Patientenvertretung hat sich für die Position A entschieden, weil wir gesagt haben, dass die ICD-10, die F17.2, glaube ich, eine starke Abhängigkeit ausreichend definiert. Vielleicht können Sie etwas dazu sagen, wie Sie in Ihrer Praxis diskutieren. Das war unsere Argumentation zu sagen, es reicht uns eigentlich, weil es eigentlich ausreichend ist, wenn man das codiert. Vielleicht können Sie dazu etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich habe gesehen, dass Herr Urlbauer gerade eine Kopfbewegung gemacht hat. Wer sich als erster bewegt, kommt dran. Herr Urlbauer, bitte.

Herr Urlbauer (DGP): Aus der Praxis gesprochen ist der entscheidende Punkt, dass der Raucher, der vor mir sitzt, zu mir sagt, ich will jetzt mit dem Rauchen aufhören, und ich ihn dann maximal unterstützen kann. Ich dokumentiere natürlich eine Schwere der Abhängigkeit, aber aus meiner Sicht obliegt es mir als Arzt, ihm auch im Rahmen zum Beispiel einer Kurzintervention die Möglichkeit zu geben, medikamentös unterstützt zu werden. Wir wissen, dass die Medikamente helfen, unabhängig von einer starken oder leichten Abhängigkeit. Wir verdoppeln die Effizienz der Verhaltenstherapie, wir verdoppeln unsere Erfolgsquote. Deshalb kann ich so eine Eingrenzung aus der Praxis gar nicht verstehen. Ich kann auch nicht sagen, wo es herkommt, dass jetzt jemand sagt, nur ein stark Abhängiger braucht medikamentöse Unterstützung. Das widerspricht jeglichem Erfahrungswert. Das kann ich nur dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wo es herkommt – Frau Teupen hat gerade davon gesprochen, jenseits der Überlegungen, die im Rahmen des Gesundes-Herz-Gesetzes diskutiert worden sind, ist die jetzt für uns verbindliche Rechtsgrundlage diejenige, die von einer schweren Tabakabhängigkeit ausgeht. Das war etwas, was der Gesetzgeber erfunden hat, ausnahmsweise nicht der G-BA. Vor diesem Hintergrund versuchen wir jetzt nur, uns dem gesetzgeberischen Auftrag anzunähern, wie er auslösendes Momentum für die Diskussion ist, die wir führen. – Ich habe jetzt noch Herrn Maibaum von der DEGAM, der sich auch zum Einwand von Frau Teupen gemeldet hatte.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Die gesetzlichen Seiten sind uns bewusst, und das ist von Ihnen, Herr Professor Hecken, gut dargelegt worden. Ich arbeite selber im ärmsten Bundesland und dort auch noch in zwei Regionen. Ich habe noch eine Zweitpraxis, die da noch mal speziell sozial schwach sind. Ohne die für die momentan zu zahlende, sehr teure Medikation wird es unglaublich schwierig, und ein Großteil meiner Patientinnen und Patienten kann es sich momentan einfach nicht leisten. Das mag in anderen Regionen Deutschlands vielleicht anders sein, und man sagt auch immer, wenn sie weiter rauchen, ist es genauso teuer, aber dann verteilt sich das auf drei Monate. Hier musst du dem Apotheker die Summe auf einen Schlag auf den Tisch legen, und das ist wirklich ein großer Hemmschuh, dass viele sagen, es geht einfach momentan nicht. Das ist dann echt schade, weil gerade die, die bereit sind – Sie haben es gerade aus Nürnberg dargestellt, es ist super schade, wenn wir sie in dem Moment nicht erwischen. Vielleicht ist es dann doch so, dass ein paar Monate später dieser Punkt erreicht ist, an dem man sagt, ich ergreife das jetzt. Vielleicht hatte ich auch gerade ein gesundheitliches Ereignis, das mir noch einmal speziell vor Augen geführt hat, wie schwierig es ist usw. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wir sind hier, um das zu diskutieren, das ist ganz klar. Ich kann sagen, ohne dass das Anspruch auf allgemeine Gültigkeit hat, bei mir hat es auch mit Medikamenten bislang nicht geklappt, aber das liegt wahrscheinlich daran, weil ich irgendwie die Bereitschaft nicht habe, obwohl ich es eigentlich besser wissen müsste – aus den Anhörungen im onkologischen Bereich, die wir heute Morgen hatten, aus vielen anderen Dingen. Aber es ist, wie es ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es zu diesem Komplex noch Fragen seitens der Bänke?

Herr Urlbauer (DGP): Darf ich Sie fragen, Kollege Hecken, wie stark dieser normierte Auftrag des Gesetzgebers ist? Inwieweit sind wir überhaupt oder sind Sie beim G-BA überhaupt in der Lage diesen Begriff zu modifizieren, abweichend vom Gesetzesauftrag?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich kann ihn, solange das der geltende Gesetzesauftrag ist, nicht verändern, sondern es geht jetzt um die Frage, wie definiere ich „schwer“? Sind das zehn? Sind das 20? Sind das 30? Ich habe heute Morgen hier gesagt, am Freitag hatte ich eine ärztliche Konsultation, bei der mir die Packungsjahre aufgeschrieben wurden. Da brauchst du nicht mehr darüber zu diskutieren, dass das in einem Bereich ist, wo es schwer ist. Also „schwer“ ist Gesetz. Wir haben natürlich einen Handlungsrahmen, das ist ganz klar, im Rahmen dessen wir sagen, ab dann ist die schwere Abhängigkeit gegeben. Solange dieser Auftrag nicht verändert ist, sind wir daran gebunden. Das ist ganz klar. – Jetzt hat sich Herr Urlbauer noch einmal gemeldet

Herr Urlbauer (DGP): „Schwere Abhängigkeit“ könnte man auch so definieren: „wenn ein Mensch, der aufhört, Entzugssymptome hat und verspürt“. Ich finde, dann hat er es in jedem Fall verdient, dass ihm medikamentöse Unterstützung zuteilwird. Dann wären wir aus dem Dilemma heraus, dass man, wenn jemand ein starkes Craving verspürt, Schlafstörung, Müdigkeit, Gereiztheit, sich nicht mehr konzentrieren kann. Das firmiert alles unter dem Begriff „Entzugssyndrom“. Wenn ein Patient so ein Entzugssyndrom hat, ist er auf jeden Fall abhängig. Dann hat er auch eine Abhängigkeit, die körperliche Symptome hervorruft. Ich fände es gut, wenn man sagt, wenn ein Patient so etwas im Gespräch sagt, der aufhört, dann können wir doch den Begriff vielleicht irgendwie dahingehend verändern, dass wir den

Patienten mitnehmen und mit ihm gemeinsam das Thema angehen. Aber da nur einen Score von 5 oder 6 gelten zu lassen, das greift aus meiner Sicht wirklich nicht, sondern die Symptomlast des Patienten wäre für mich ein Grad für die Schwere der Abhängigkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Urlbauer. – Frau Kastaun, bitte.

Frau Prof. Kastaun (DEGAM): Ich würde ergänzend gern noch anmerken, dass auch die Anzahl der gerauchten Zigaretten am Tag wirklich ein problematischer Indikator ist, insbesondere bei Menschen, die schon sehr lange rauchen, die vielleicht schon wiederholte Abstinenzversuche durchgeführt und oft schon ihren Zigarettenkonsum pro Tag reduziert haben, insbesondere, wenn noch tabakassoziierte Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, pneumologische Erkrankungen vorliegen, sodass die Anzahl der gerauchten Zigaretten am Tag oft schon in die 10 oder auch darunter geht. Wenn man das mit dem Fagerströmtest messen oder nur die Zahl der Zigaretten am Tag berücksichtigen würde, wäre das ein Indikator, dass dieser Mensch nicht schwer abhängig ist. Das Gegenteil ist aber der Fall.

Das sind Menschen, die schon versucht haben, so gut es geht zu reduzieren, aber einfach nicht von der Zigarette loskommen. Deshalb ist das unheimlich problematisch. Ich erinnere mich an eine frühere Diskussion, wo es immer um das Thema ging, schwere Abhängigkeit durch multiple Abstinenzversuche zu definieren, die schon gescheitert sind, weil das ein Indikator dafür ist, dass es jemand aus eigener Kraft nicht schafft, von der Zigarette loszukommen, was sehr häufig der Fall ist, oder auch multiple Abstinenzversuche, sogar schon mittels Unterstützung. Das ist auch wieder ein Indikator dafür. Man muss es drei-, vier-, fünfmal probieren, bis es am Ende erfolgreich wird und das optimalerweise mit evidenzbasierter Unterstützung, um die Chancen zu steigern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Kastaun. – Herr Urlbauer, bitte.

Herr Urlbauer (DGP): Die Anzahl der gerauchten Zigaretten, die im Fagerströmtest abgefragt wird, ist ein guter Indikator für eine Abhängigkeit; denn wir kennen es: Langsam-Acetylierer, Schnell-Acetylierer, bei anderen bei Medikamentenverstoffwechslung, das Gleiche gilt für Nicotin. Es gibt tatsächlich Menschen, die das Nicotin langsamer als andere verstoffwechseln, und dadurch müssen sie vielleicht nur zehn, 12, 15 Zigaretten rauchen, sind aber genauso schwer abhängig, wenn das Nicotin plötzlich ausbleibt. Die Anzahl der gerauchten Zigaretten am Tag ist kein sicherer Indikator, dass nicht auch Entzugssymptome entstehen können. Ach, der raucht ja nur 10 Zigaretten. Das ist er bestimmt nicht. Da muss man umdenken. Deshalb ist der Fagerströmtest auch hinterfragbar und trifft nicht alle individuellen Zustände der Patienten, die vor mir sitzen. So einfach ist Tabakentwöhnung nicht, und so einfach ist Medizin nicht. Wir können nicht alle mit einem Fragebogen beglücken, sondern die Aufgabe ist, individualisierte Medizin zu machen, genauso wie es jetzt in der Tumorthherapie versucht wird, auch in der Tabakentwöhnung eine passgenaue Therapie für den Patienten zu kreieren. Dafür brauche ich das ganze Instrumentarium, das mir zur Verfügung steht. Wenn jemand zehn Zigaretten raucht, kann er die gleichen Symptome haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Urlbauer, für diese Ergänzung. – Gibt es dazu noch Anmerkungen? Nein? – Dann nehmen wir das so mit und ich rufe auf § 14a Absatz 4. Das sind die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung. Hier haben wir auch einen gesetzlichen Rahmen, den wir abdecken

müssen. Hierzu gibt es zum Teil positive Stellungnahmen hinsichtlich der Orientierung an den Kriterien der bestehenden Präventionsprogramme, zum Teil wird das aber auch von den Stellungnehmenden abgelehnt. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kopplung des Leistungsanspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln, die Einschreibung eines kostenpflichtigen Programms für viele Versicherte eine erhebliche Barriere darstelle. Intensive Tabakentwöhnungsprogramme seien nicht flächendeckend verfügbar, insbesondere im ländlichen Raum nicht niedrigschwellig zugänglich und Teilnahmen aufgrund angespannter Personalsituation oft mit langen Wartezeiten verbunden.

Da knüpfe ich an das, was Herr Urlbauer eben gesagt hat: Verpasse ich damit nicht das Momentum, in dem jemand die Bereitschaft zur Abstinenz hat? Durch die Beschränkung werde insbesondere Personen, die keine intensive Therapie beginnen wollen oder aus finanziellen Gründen nicht beginnen können, der Zugang zur medikamentösen Therapie verwehrt. Weiter wird ausgeführt, dass Personen, die zu einem Rauchstopp bereit seien, durch die Teilnahme an einem Entwöhnungsprogramm, das vorgeschrieben sei, oder bei Nichtteilnahme oder Abbruch, eine Arzneimitteltherapie vorenthalten werde.

Die Wirksamkeit von Pharmakotherapien zur Tabakentwöhnung bestünde, das ist ein weiterer Einwand, unabhängig von der Art und Intensität der verhaltensbasierten Unterstützung. Deshalb sollten weitere evidenzbasierte niedrigschwellige Interventionen wie beispielsweise telefonische Beratung oder ärztliche Kurzinterventionen einbezogen werden. Es gibt unterschiedliche Auffassungen zu den Qualifikationsanforderungen des Personals. Es wird in Teilen der Position A zugestimmt, da die genannten Fachgruppen bereits durch ihre Berufs- und Studienabschlüsse die entsprechenden Qualifikationen besäßen. Psychotherapeuten sollten von den zusätzlichen Nachweisen ausgenommen werden, da diese Kompetenzen regelhaft durch den Studien- oder Berufsabschluss erworben worden seien.

Die speziellen Anforderungen aus Anlage IIa Teil B würden den Kreis der möglichen Anbieter für Präsenz- und IKT-Kurse unverhältnismäßig stark beschränken. Die Aufnahme Digitaler Programme und Digitaler Anwendungen wird begrüßt. Die Verfügbarkeit individueller Unterstützung müsse für DiGA entfallen, da diese Anforderungen schon gesetzlich geregelt würden. DiGA müssten in den Anforderungen an digitale Angebote generell ausgenommen sein, da diese durch die Listung im DiGA-Verzeichnis bereits erfüllt würden. Dann wird darauf hingewiesen, dass bei der Nutzung digitaler Angebote zusätzlich die Therapieüberwachung durch Personen mit psychotherapeutischer oder ärztlicher Qualifikation gewährleistet sein müsse.

An den Anforderungen an die Studien, die formuliert worden sind, wird in verschiedenen Formen Kritik geübt. Der Vorrang von Präventionsprogrammen wird als unbegründet abgelehnt. Hier wird ausdrücklich noch einmal gesagt, dass DiGAs aufgrund der bestehenden Evidenzanforderungen mindestens gleichwertig oder sogar vorzuziehen seien. Dann gibt es, um den letzten Punkt abzarbeiten, Kritik an dem Anspruch auf erneute Versorgung nach drei Jahren. Das ist der § 14a Absatz 8. Hier wird gesagt, es gebe keine wissenschaftliche oder therapeutische Grundlage für eine solche Beschränkung. In Analogie zur psychotherapeutischen Versorgung solle der Anspruch auf eine erneute Versorgung bereits zwei Jahre nach Abschluss der Behandlung erneut bestehen.

Dann wird noch einmal auf das Gesunde-Herz-Gesetz rekuriert. Da war vorgesehen, dass das auf ein Jahr verkürzt werde. Aber das Gesunde-Herz-Gesetz haben wir nicht. Das ist jetzt dieser Block. Ich frage zunächst wieder in Richtung der Bänke, der Patientenvertretung: Gibt es dazu von Ihnen ganz spezifische Fragestellungen? Sonst würde ich den Stellungnehmenden wieder die Möglichkeit geben, zu dem Gesamtkomplex die wesentlichen Punkte auszuführen. – Bei den Bänken sehe ich niemanden. Dann machen wir es jetzt in der umgekehrten Reihenfolge Ladies first. Zuerst Frau Kastaun, danach Herr Pankow und Herr Urlbauer. Frau Kastaun, bitte.

Frau Prof. Kastaun (DEGAM): Wir waren seitens der DEGAM etwas überrascht, dass die ärztliche bzw. hausärztliche Kurzberatung als Intervention so nicht an die Leistungsbeschränkung gekoppelt ist. Wir wissen, dass ärztliche Beratung, Kurzberatung nachgewiesen wirksam ist, vor allem deutlich häufiger genutzt wird als intensivere Beratungsprogramme oder -ansätze, die wiederum eine massive Hürde für viele Menschen darstellen. Viele Metaanalysen konnten zeigen, dass die intensiveren Beratungsinterventionen im Vergleich mit ärztlicher Beratung, Kurzberatung nur wenig zusätzlichen Nutzen bringen und dass diese Entwöhnungsmedikamente unabhängig von der Intensität der verhaltensbasierten Unterstützung wirken.

Vielleicht noch ergänzend zu diesen drei Jahren der zeitlichen Leistungsbeschränkung oder wahlweise einer zweijährigen zeitlichen Leistungsbeschränkung: Es gibt keine wissenschaftliche Grundlage, um das noch einmal zu wiederholen, egal, ob für zwei Jahre oder für drei Jahre oder für ein Jahr. Aus therapeutischer Sicht ist es so: Rückfälle treten vor allem in den ersten Monaten nach Tabakentwöhnung oder Rauchstopp auf. Das ist ganz logisch, weil dort die körperliche Entzugssymptomatik, am stärksten ist und deshalb die Medikamente an der Stelle wirken. Ein erneuter Versuch mit medikamentöser Unterstützung sollte dann möglichst zeitnah erfolgen und zwar basierend auf modernen Prinzipien der Behandlung wie gemeinsamer Entscheidungsfindung und unter Berücksichtigung der individuellen Motivation der Betroffenen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Kastaun. – Herr Pankow und Herr Urlbauer.

Herr Prof. Pankow (DGP): Ich kann das nur unterstützen, was meine Vorrednerin ausgeführt hat, und will es nicht wiederholen. Man muss sich, glaube ich, klarmachen, dass, wenn man unter evidenzbasierter Therapie das versteht, was an Anforderungen in den, glaube ich, Tragenden Gründen nachher ausgeführt ist, nur eine sehr kleine Gruppe von Rauchenden erfassen wird. Das wissen wir aus der Praxis. Wie viele rauchende Menschen begeben sich wirklich in solche höherschwelligen Therapiemaßnahmen? Es sind sehr wenige, und es werden wenige bleiben, auch wenn diese Therapien sehr effektiv sind. Von daher würden wir, wenn wir uns diese Beschränkung auferlegen würden, den allergrößten Teil der Rauchenden von der Kostenerstattung ausnehmen. Das wäre die bittere Konsequenz und eine sehr große Hürde.

Daran schließt sich wiederum meine Frage an Sie, Herr Professor Hecken, an: Wie weit ist dieser Begriff „evidenzbasierte Programme“ dehnbar? Würde der sich eventuell auf Kurzinterventionen anwenden lassen, die auch evaluiert sind, wie die ABC-Methode etc.?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das müssen wir diskutieren. Ich kann jetzt nicht beantworten, inwieweit wir das ausdehnen können. Wir haben schon drei Runden gedreht und diskutieren darüber im Augenblick intern. – Herr Urlbauer, bitte.

Herr Urlbauer (DGP): Ich will das Pferd einmal andersherum aufzäumen, nämlich an dem Beispiel der arteriellen Hypertonie. Das ist auch ein weit verbreitetes Krankheitsbild. Wenn man hier so eine Schranke einführen würde, dass man sagt, der Patient darf mit einer Hypertonie nur alle drei Jahre zum Arzt und nachgeschaut werden – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt sind Sie weg, Herr Urlbauer.

Herr Urlbauer (DGP): Genau diesen Ehrgeiz und dieses Engagement müssen wir auch bei der Tabakentwöhnung an den Tag legen. Es würde kein Arzt auf die Idee kommen zu sagen, jetzt habe ich Ihnen mal eine Tablette gegeben, in drei Jahren kommen sie wieder und dann schauen wir, ob der Blutdruck eingestellt ist. Wir müssen uns bei einer Suchterkrankung ein komplett anderes Denken angewöhnen. Wenn das Angebot nicht so viele Menschen in Anspruch nehmen, aber wenn sie es dann in Anspruch nehmen, muss ein Arzt, der nach der ABC-Regel verfährt, also er fragt nach dem Rauchstatus, dokumentiert diesen, rät aufzuhören und gibt dann eine Möglichkeit der Entwöhnung. In diesem Setting müssen auch schon Medikamente verschrieben werden können. Es macht überhaupt keinen Sinn, das Thema erst wieder in drei Jahren bei einem Patienten aufs Tablett zu bringen. Wir müssen dranbleiben. Wenn einer schon aufhören möchte, hat er es verdient, dass er maximal unterstützt wird. Ich sage nur, bei der Hypertonie würde kein Arzt auf die Idee kommen, nur alle drei Jahre zu schauen. Genau dieses Denken wie bei der Hypertonie, da bleiben wir dran, da schauen wir nach sekundären Hypertonieformen. Dann müssen wir den Raucher eben noch ein wenig motivieren. Wir müssen an ihm dranbleiben, und mit dem System alle drei Jahre nehmen Sie uns jegliche Chance, eine gute Unterstützung für den Patienten zu kreieren. Das kann so nicht bleiben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wir nehmen Ihnen nicht jegliche Chance, sondern wir diskutieren darüber, dass wir Ihnen überhaupt eine Chance zur medikamentösen Unterstützung geben. Es geht um die Frage, wie weit die geht; nur damit wir nicht völlig nebeneinander und aneinander vorbeidiskutieren. Wir wollen keinen Leistungsanspruch einschränken, sondern einen schaffen. Sie sagen, der ist nicht weitgehend genug, andere sagen, okay. – Das nur für das Protokoll. Jetzt habe ich noch Herrn Dr. Maibaum.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Ich möchte gerne noch einmal die Analogie von Herrn Urlbauer machen. Es ist sogar so, dass nach der Analogie mit dem Hypertonus nur die behandeln dürfen, die gleichzeitig Herzkatheter oder Bypässe legen dürfen. Auch das macht keinen Sinn. Es sind sehr viele Leute, die wir wirklich sehr gut und sehr effektiv behandeln können, ohne dass wir den Superspezialisten dranlassen, der auch das letzte Promille noch herauskitzeln kann. Dieses letzte Promille brauchen wir eigentlich in der Regel nur für – Sie haben es, Herr Pankow, schon gesagt – relativ wenige. Das Interesse an diesem letzten Promille ist von der Patientenseite in der Regel auch nicht so hoch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Frau Teupen mit einer Frage. Bitte schön, Frau Teupen.

Frau Teupen: Ich kann verstehen, was Sie sagen. Da müssen wir noch einmal in die Gesetzesbegründung schauen. Da steht es genauso drin, was der G-BA tun soll, ob wir bestehende Präventionsprogramme ziehen. Deshalb möchte ich noch eine andere Frage stellen: Es wäre uns an der Stelle als Patientenvertreter sehr wichtig, nicht den Vorrang vor Präsenzsitzungen zu haben, sondern insbesondere auch die Nutzung von Apps, was durchaus sehr patientenfreundlich sein kann. Vielleicht können Sie dazu etwas sagen. Das war uns sehr wichtig, weil der Zugang zu den Präventionsprogrammen erstmal kostenpflichtig ist. Er hat auf jeden Fall Hürden, das sehen wir auch so. Deshalb war uns wichtig, dass die Apps verordnet werden können. Vielleicht sagen Sie dazu einmal etwas, weil es sinnvoll sein kann, die Patienten im Alltag zu begleiten. Was Ihre Erfahrungen damit sind, würde uns interessieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Urlbauer, Sie haben sich als erster gemeldet.

Herr Urlbauer (DGP): Ich kann das nur unterstützen. Es ist ein niederschwelliges Angebot. Nicht jeder ist für eine Gruppe geeignet. Es gibt Menschen, die gerne in ihrem Tempo vorwärtskommen. Ich bin ein großer Freund von DiGA. Es erweitert unser Instrumentarium ungemein, dass wir die Möglichkeit haben, eine DiGA zu verordnen. Die muss natürlich sehr gut begleitet sein. Die Nichtraucherhelden sind wirklich grandios. Es gibt eine Studie drüber, dass das effizient ist und sehr gut angenommen wird. Ich plädiere sehr dafür, dass wir dieses niedrigschwellige Angebot in die Verordnung, die Möglichkeiten, aufnehmen. Auf jeden Fall. Das ist ein sehr guter, wichtiger Punkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Urlbauer. – Möchte noch jemand auf Frau Teupen replizieren? – Das sehe ich nicht. Gibt es weitere Fragen seitens der Bänke? Gibt es noch Anmerkungen seitens der pharmazeutischen Unternehmen? – Ich möchte hier niemanden abwürgen. – Jetzt habe ich noch einmal Frau Teupen.

Frau Teupen: Eine Frage noch, die auf diesem bestehenden Präventionsprogramm basiert, dass im Rahmen dessen die Arzneimittel verordnet werden können. Wenn der Patient das nachweisen kann, bekommt er Geld zurück. Wie sind Ihre Erfahrungen in der Praxis mit dem bestehenden Präventionsprogramm? Wie finden das die Patienten? Ich fand es schon schwer, den Link zu finden. Wird es umgesetzt? Ist es flächendeckend verfügbar? Sie haben es schon angemerkt. Wie ist Ihre Erfahrung mit diesem Präventionsprogramm?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe als ersten Herrn Maibaum und Frau Kastaun. Herr Maibaum, bitte.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Wir haben es jetzt noch einmal recherchiert. In unserer 200.000-Einwohner-Stadt Rostock gibt es momentan einen einzigen Anbieter. Es ist also ausgesprochen schwierig. Und im ländlichen Bereich rund um Rostock gibt es keinen einzigen, der so etwas anbietet. Deshalb sind die DiGAs momentan fast die einzige Möglichkeit, dies zu machen. Ich verordne sie gerne mit sehr wechselndem Erfolg, wie bei jeder anderen Sucht auch. Aber sie sind auf alle Fälle, wie Herr Urlbauer sagte, ein sehr wichtiges Zusatzangebot, was wir machen können. Die reine Präsenzsache ist momentan flächendeckend, gerade in den wirtschaftlich schwachen Regionen kaum erreichbar. Dort ist die Raucherquote in der Regel noch etwas höher.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Kastaun, bitte.

Frau Prof. Kastaun (DEGAM): Dazu vielleicht ergänzend aus der deutschen Befragung zum Rauchverhalten: Da haben wir erhoben, inwieweit diese Programme überhaupt genutzt werden. Bei den intensiveren Entwöhnungsprogrammen von 8 Prozent der Rauchstoppversuchsraten sind es ungefähr 1,2 Prozent, die tatsächlich intensivere Programme nutzen, um die 2,2 Prozent, die die DiGAs nutzen, aber immerhin 5 bis 6 Prozent, die ärztliche Unterstützung und Kurzberatung, Kurzintervention nutzen – damit man die Zahlen einsortieren kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Kastaun. – Frau Teupen. Das hilft Ihnen weiter?

Frau Teupen: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Dann schaue ich in die Runde. Gibt es seitens der Stellungnehmer noch etwas, auf das Sie ausdrücklich hinweisen möchten? Ich glaube, wir haben jetzt alles durchdekliniert, ohne es gelöst zu haben. Aber immerhin, wir haben es angesprochen und noch einmal verbalisiert, was schriftlich vorlag. Ich sehe keine Wortmeldungen mehr. Doch, Herr Urlbauer noch einmal.

Herr Urlbauer (DGP): Ich möchte mich nur bedanken, dass das möglich gemacht worden ist. Ich mache seit 30 Jahren Tabakentwöhnung und bin unglaublich gerührt, dass seit zwei, drei Jahren so viel Bewegung hineingekommen ist und die Tabakentwöhnung langsam endlich den Stellenwert erhält, der ihr zusteht, weil es die sinnvollste Maßnahme ist. Ich mache nach wie vor die Tabakentwöhnungskurse sehr gerne. Die Dankbarkeit der Menschen ist ein Motor, das glauben Sie gar nicht. Wir können den Menschen zehn Lebensjahre schenken, wenn wir den Rauchstopp zum rechten Zeitpunkt schaffen. Es ist für mich als Arzt viel schöner, als den Krankheiten Lungenkrebs und COPD hinterherzulaufen. Deshalb mein Appell an alle Ärzte: Tabakentwöhnung ist wirklich mit das Sinnvollste, was ich als Arzt machen kann. Dass das jetzt bis zu Ihnen hochgekommen ist, das ist wunderschön. Ich bedanke mich dafür, dass Sie uns angehört haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sie brauchen sich für das Anhören nicht zu bedanken, sondern wir müssen versuchen, etwas halbwegs Vernünftiges zustande zu bringen. Ich persönlich sage auch, das ist auf alle Fälle hundertmal sinnvoller, als dann zu definieren, wer ein Low-Dose-CT bekommt, damit man das Karzinom möglichst im Frühstadium entdecken kann. Das ist ganz logisch. Vor diesem Hintergrund ist das aller Mühen wert. Auf der anderen Seite ist das große Problem, weil in den Eingangsstatements gesagt wurde, ja Geld, und da wird jetzt geschaut, und das rechnet sich. Natürlich rechnet sich das, aber Geld ist eine Größe, die wir im Gesundheitssystem im Augenblick leider nicht vernachlässigen können.

Das Gesunde-Herz-Gesetz mit flächendeckender Verordnung von Statinen für jedermann in jeder Lebenslage war so ein Beispiel, wo wir sehr lange diskutiert haben. Der entscheidende Punkt ist, wir müssen hier wirklich die Balance finden, die Leute, die willens sind, die dann tatsächlich eine gewisse Nachhaltigkeit bringen und beweisen, möglichst abzufischen und irgendwie den Cut zwischen solchen hinzubekommen – ich sage Patienten und Patientinnen, weil das eine Sucht ist, und wer süchtig ist, ist eigentlich ein Patient –, die sagen, ja, ich probiere es einmal, und dann wird irgendetwas eingeworfen und eigentlich habe ich aber jetzt keinen richtigen Bock, das zu machen. Ich kenne die Leiden, ich habe das schon 15 Mal

probiert, und bei mir hat es auch mit Arzneimitteln nicht funktioniert. Bei mir hat es auch mit Begleitung durch irgendwelche psychotherapeutischen Maßnahmen nicht funktioniert. Drei Tage wieder auf Arbeit, und dann war der alte Zirkus wieder da.

Da ist die Frage, wie man die richtige Personengruppe identifizieren kann. Das ist das Konstrukt, das wir jetzt vollbringen müssen. Dass man dabei den Patienten im Blick haben muss, ist ganz klar, aber wie gesagt, die Finanzlage ist leider auch etwas, was zunehmend problematisch wird, weil man in den letzten Jahren vielleicht an der einen oder anderen Stelle etwas zu großzügig war. Wir werden versuchen, etwas halbwegs Vernünftiges zu machen. Das ist der Anspruch, den wir an uns selber stellen. Das ist ganz klar.

Wir bedanken uns bei Ihnen für die Stellungnahmen. Es war spannend, das einmal aus den unterschiedlichen Sichtweisen zu sehen, und einfacher ist es nach dem heutigen Tag nicht geworden. Wir werden uns noch in einigen AGs damit beschäftigen und eine Entscheidung treffen. Wie gesagt, wir haben bestimmte gesetzgeberische Limitationen. Das BMG ist bei dieser Anhörung zugeschaltet. Ich habe das eben gesehen. Nicht der Minister in Person, sondern die Behörde hört zu und überwacht, dass wir im Rahmen des geltenden Rechts verfahren, und dann werden wir selbstverständlich Ihre Stellungnahmen sehr intensiv auswerten und zugrunde legen. – Ich sehe jetzt, Herr Maibaum, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Sie haben mich jetzt mit einer Aussage doch noch mal getriggert, Herr Professor Hecken. Darauf muss ich kurz reagieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das wollte ich nicht. Bitte.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Ja, das ist schon ein Paradigmenwechsel, den Sie da fordern. Bei allen anderen Krankheiten machen wir es auch so. Ich darf einem Patienten, der einen schlechten Blutzuckerwert hat, extrem teure antidiabetische Mittel aufschreiben, obwohl er weiterhin seine Sahnescnitte zweimal am Nachmittag isst. In allen anderen Krankheiten geben wir sehr teure und wirtschaftlich unglaublich beeindruckende oder beeinflussende Medikamente, nur bei der Krankheit Nikotinabhängigkeit bauen wir diese Hürden auf. Ich finde das, Entschuldigung, einfach nicht ganz logisch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gerade als DEGAM kennen Sie die feinen Unterscheidungen zwischen der Frage, was Krankheit und bereits manifestierte Krankheit ist, was vielleicht noch ein wenig davor ist. Dann kennen Sie die Fragestellung, was Lifestyle ist und was ist nicht, nur damit wir hier nicht in philosophische Grundsatzdebatten eintreten, die wir beide nicht lösen können. Wenn wir beide sie lösen könnten und genug Geld auf der Sparkasse hätten, hätten wir das Problem sehr schnell gelöst. Das ist die Problematik, die sich aus der Gesetzessystematik ergibt.

In der Vergangenheit gab es keinen Anspruch. Es bedurfte ausdrücklich eines gesetzlichen Leistungsanspruchs, der aber durch die schwere Tabakabhängigkeit limitiert ist und der durch einen Vorrang in der Kombination mit Vorsorgeprogrammen limitiert ist. Das sind die beiden Leitplanken, durch die wir irgendwie durchkommen müssen. Die habe nicht ich erfunden, sondern der Gesetzgeber. Also vor diesem Hintergrund können wir gerne einmal – ein Glas Wein ist noch keine Abhängigkeit – bei einem Glas Wein darüber diskutieren, aber da haben

wir die gesetzlichen Limitationen. Deshalb ist es etwas unfair, dass mit einer Hypertonie, einem Diabetes oder Gott weiß was zu vergleichen.

Ich stelle mir gelegentlich auch die Frage, und wir diskutieren es jetzt beim Adipositas: Wann geht das in den Bereich der Krankheit über? Sie kennen diese leidvollen Diskussionen, die wir da führen, gerade auch mit den verfügbaren Arzneimitteln, die möglicherweise dem einen oder anderen Patienten helfen können, die trotzdem im Augenblick noch unter dem Lifestyle gelistet sind. Da muss man einfach die gesetzlichen Rahmenbedingungen sehen. Deshalb wollte ich Sie nicht triggern, sondern wir haben das Gesetz, und das ist natürlich immer richtig und immer toll.

Danke schön an Sie für Ihre Zeit und vor allen Dingen die Mühe, die Sie sich mit den Stellungnahmen gemacht haben. Das war wirklich sehr viel, was vorgelegt worden ist. Wir werden das diskutieren, und dann hoffen wir, dass wir vernünftige und für die Versorgung praktische und brauchbare Lösungen am Ende des Tages produzieren können.

Damit schließe ich diese Anhörung und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke schön und tschüss.

Schluss der Anhörung: 15:20 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im
Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur
Tabakentwöhnung

Vom 12. November 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 16. Dezember 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: life-style@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren § 14a und Anlage IIa AM-RL (Tabakentwöhnung) – Verfahren 2024-04“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. November 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V, gemäß § 91 Absatz 5 und 5a SGB V sowie gemäß § 92 Absatz 7d SGB V und § 137f Absatz 8 Satz 2 SGB V versendet.

Berlin, den 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6904/> (abgerufen am 18.11.2024)



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

Per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/Sei (2024-04)

Datum:
18. November 2024

Stellungnahmeverfahren zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) einzuleiten. Die Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

16. Dezember 2024

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
life-style@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren § 14a und Anlage IIa AM-RL (Tabakentwöhnung) – Verfahren 2024-04“.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung

Vom 12. November 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird nach dem Absatz 4 folgender Absatz angefügt:

„(5) Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, haben nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Das Nähere regeln § 14a und die Anlage IIa.“

2. In § 12 wird nach dem Absatz 8 folgender Absatz eingefügt:

„(8a) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die zur Behandlung einer schweren Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung eingesetzt werden, sind unter den Voraussetzungen des § 14a verordnungsfähig.“

3. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 14a Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V

(1) Arzneimittel, die überwiegend zur Raucherentwöhnung dienen, sind nach § 34 Absatz 1 Satz 7 ff SGB V von der Versorgung ausgeschlossen.

(2) Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung.

(3) Die ausnahmsweise zur Tabakentwöhnung verordnungsfähigen Arzneimittel sind in Anlage IIa aufgeführt. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist zulässig, wenn

eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt ist und die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung zur Anwendung kommen.

Die Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit erfolgt auf der Grundlage der Kriterien nach ICD-10-GM für die Diagnose F17.2

Pos. A	Position B	Position C
·	und	
	- einer Selbsteinschätzung der Versicherten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit (Heatherton TF et al. The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire. doi: 10.1111/j.1360-0443.1991.tb01879.x. i. V. m. AWMF-S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, Version 3.1, S. 243/244), aus dem sich ein Punktwert von mindestens	
	5	6
	ergibt, oder	
	- wenn trotz bestehender Risikokonstellationen der Versicherten (z. B. COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) eine Abstinenz nicht gelingt.	

(4) Arzneimittel zur Tabakentwöhnung kommen im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung zur Anwendung, wenn der oder die Versicherte gegenüber dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin die Einschreibung oder Anmeldung zu einem Tabakentwöhnungsprogramm glaubhaft macht und dieses die folgenden allgemeinen und programmspezifischen Anforderungen erfüllt:

a) Festgelegtes Ziel der Intervention:

Beendigung des Tabakkonsums beziehungsweise Erreichen der Rauchabstinenz

b) Anforderungen an die Inhalte der Intervention:

aa) Mindestanforderung ist die Vermittlung von spezifischem Hintergrundwissen zum Rauchverhalten sowie zur Tabakentwöhnung. Die Informationen können dabei in einer separaten Informationsphase oder praxisbeziehungsweise übungsbegleitend vermittelt werden. Verweise auf vorangegangene Kursstunden sind dann möglich, wenn Inhalte zur Festigung des Gelernten wiederholt werden.

bb) Gesundheitliche Aussagen und Informationen sowie die präsentierten Inhalte müssen dem aktuellen medizinischen Wissensstand entsprechen und aktuelle und anerkannte fachliche Standards berücksichtigen. Sämtliche verwendeten Quellen sind entsprechend anzugeben.

cc) Die Programme müssen frei von Produktwerbung sein. 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.

c) Anforderungen an die Methodik der Intervention:

aa) Neben reinen Präsenzkursen können auch IKT (Informations- und Kommunikationstechnologie)-Kurse zum Einsatz kommen. IKT-Kurse werden auf elektronischem Weg angeboten. Auch Mischformen (sogenanntes Blended

Learning) sind möglich. Diese Programme kennzeichnet ein wechselseitiger Austausch zwischen Kursleitenden und Teilnehmenden in Präsenz oder über Online-Kommunikation, sodass für ihre Qualität die Qualifikation der Kursleiterinnen und Kursleiter entscheidend ist. Für diese Programme sind daher zusätzlich die speziellen Kriterien hinsichtlich der Qualifikation des Personals nach Buchstabe e zu erfüllen.

bb) Im Unterschied zu Präsenz- und IKT-Kursen richten sich Digitale Programme und Digitale Anwendungen an einzelne Versicherte. Bei Digitalen Anwendungen übernimmt digitale Technologie wesentliche Funktionen, die in herkömmlichen, das heißt nicht-digitalen Kursen typischerweise durch Kursleiterinnen und Kursleiter wahrgenommen werden. Bei der Nutzung müssen Versicherte mit dem Digitalen Programm oder der Digitalen Anwendung interagieren. 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. Für die Qualität Digitaler Programme und Digitaler Anwendungen sind mangels des direkten Austauschs zwischen Kursleitenden und Versicherten neben dem vorab konzipierten Inhalt des Programms oder dessen Anwendung die Nutzerfreundlichkeit sowie Datenschutzaspekte relevant. Für diese Programme sind daher zusätzlich die speziellen Kriterien nach Buchstabe f zu erfüllen.

d) Anforderungen an die Dauer der Intervention:

aa) Die Intervention soll bei Präsenzprogrammen grundsätzlich mindestens acht thematisch aufeinander aufbauende Einheiten von jeweils mindestens 45 Minuten Dauer – in der Regel im wöchentlichen Rhythmus – umfassen; zum Transfer des Gelernten in den Alltag sind größere Intervalle möglich. Die Maßnahmen sollen zwölf Einheiten à 90 Minuten Dauer nicht überschreiten.

bb) IKT-Kurse können in Bezug auf Umfang und Frequenz von den formalen Anforderungen von Präsenzkursen abweichen, wenn die Abweichung fachlich begründbar ist.

cc) 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.

e) Spezielle Anforderungen an die Qualifikation des Personals bei Präsenz- und IKT-Kursen:

Pos. A	Position B + C
	aa)
	<p>Mindestanforderung für die Durchführung der Intervention ist ein staatlich anerkannter Berufs- oder Studienabschluss als</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arzt beziehungsweise Ärztin, - Psychotherapeut beziehungsweise Psychotherapeutin <p>oder mit Bezug zur psychosozialen Gesundheit, Pädagogik oder Sozialen Arbeit.</p>
	bb) Die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme wird darüber hinaus nachgewiesen durch spezielle fachliche

	<p>Kompetenzen gemäß Anlage IIa Teil B oder alternativ den Nachweis, dass diese Voraussetzungen bereits vom Berufs- oder Studienabschluss umfasst sind.</p> <p>cc) Die Einweisung in das durchzuführende Programm bzw. die vorgesehenen Inhalte und Verfahren insbesondere bei Verwendung eines bestehenden, geprüften Konzepts ist zu belegen, sofern diese nicht bereits aus den in Buchstabe bb genannten Nachweisen hervorgeht.</p>
--	---

f) Spezielle Anforderungen an Digitale Programme und Digitale Anwendungen:

aa) Identifizierbarkeit des Anbieters

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.

bb) Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität

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 Abschnitt 2 §§ 3 bis 6 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung müssen erfüllt sein.

Eine Weitergabe personenbezogener Daten der Nutzerinnen und Nutzer an andere Nutzerinnen und Nutzer ist nur mit gesonderter Einwilligung der Versicherten zulässig (opt-in).

Pos. A	Position B + C
	<p>cc) Verfügbarkeit individueller Unterstützung</p> <p>Die verpflichtend vorzuhaltende technische und fachliche Mindestunterstützung erfordert eine Antwort innerhalb von 48 Stunden nach Anfrage der Versicherten. Die Anbieter sind dabei frei in der Wahl des Mediums (zum Beispiel E-Mail, telefonisch).</p>

g) Anforderung an Studien:

Für den Nachweis des Nutzens aller Programme muss eine vollständig publizierte,

Position A + B	Position C
retrospektive,	prospektive,

vergleichende Studie (mindestens im Eingruppen-Prä-Post-Design beziehungsweise als intraindividueller Vergleich verschiedener Messzeitpunkte) oder eine höherwertige Studie vorliegen.

Die Studie muss in einem öffentlichen Studienregister registriert werden. 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.

h) Die Erfüllung der in Absatz 4 Buchstabe a bis g genannten Anforderungen an ein evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung wird vermutet, wenn

- bei Präsenz- und IKT-Programmen sowie Digitalen Programmen zur Prävention eine Drei-Jahres-Zertifizierung durch die Zentrale Prüfstelle Prävention im Auftrag der Kooperationsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V im Themenbereich „Suchtmittelkonsum“ (Förderung des Nichtrauchens) oder,

- bei Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V (DiGA) eine dauerhafte Aufnahme im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte („DiGA-Verzeichnis“) nach § 139e SGB V mindestens für die Indikation F17.2 nach ICD-10-GM und auf Basis eines medizinischen Nutzens nach § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V erfolgt ist.

Position A + B	Position C
	Zusätzlich muss der DiGA zumindest eine prospektive Vorher-Nachher-Beobachtungsstudie oder eine höherwertige Studie zugrunde liegen.

Das Weitere zu den Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung regelt die Anlage IIa.

Bei Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung oder eines Krankenhauses hinsichtlich eines ambulanten Programms zur Tabakentwöhnung gelten die genannten Kriterien als erfüllt.

(5) Die Versicherten sind verpflichtet, die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt über die notwendigen Grundlagen zur Beurteilung des Schweregrades ihrer Tabakabhängigkeit zu informieren. Eine Einschreibung oder Anmeldung zu einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung entsprechend den Anforderungen nach Absatz 4 sowie Bezeichnung, Dauer und geplantes Ende des Programms sind gegenüber der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt glaubhaft zu machen.

Position A + B	Position C
	Sofern für Versicherte Präsenz- und IKT-Programme sowie Digitale Programme zur Prävention nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V als evidenzbasiertes Programm zur Tabakentwöhnung entsprechend den Anforderungen nach Absatz 4 zur Auswahl stehen, sind diese vorrangig zu nutzen.

Eine in der Vergangenheit bereits erfolgte Teilnahme an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung mit Arzneimitteltherapie ist mitzuteilen.

Bei Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung der Gesetzlichen Krankenversicherung gelten die Verpflichtungen aus

Position A+ B	Position C
Satz 2 und 3	Satz 2 und 4

als erfüllt. Bei Vorlage einer Anmeldebescheinigung eines Krankenhauses gilt die Verpflichtung aus Satz 2 als erfüllt.

(6) Die Verordnungsvoraussetzungen nach Absatz 3 und 4 sind, auch soweit sie auf Angaben der Versicherten beruhen, zu dokumentieren.

(7) Nach Ablauf einer Therapiedauer von drei Monaten ist die Zweckmäßigkeit der weiteren Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu prüfen. Bei Unverträglichkeit des zuerst verordneten Arzneimittels zur Tabakentwöhnung gilt die Umstellung auf ein neues Arzneimittel zur Tabakentwöhnung als Teil der begonnenen Behandlung.

(8) Eine erneute Versorgung nach Absatz 2 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Absatz 2 möglich.“

II. Die Anlage II zum Abschnitt F der AM-RL „Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel)“ wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“ wird das Wort „Nikotinabhängigkeit“ durch das Wort „Nikotinabhängigkeit¹“ ersetzt.
3. Die bisherige Fußnote „1“ wird Fußnote „2“.
4. Sodann wird nach der Tabelle zum Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“ die Fußnote „1“ angefügt und der Erläuterungstext wie folgt gefasst:
„Zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit nach § 34 Absatz 2 SGB V von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung siehe § 14a und Anlage IIa.“
5. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit¹“ wird in der Zeile „N 07 BA 03 Varenicline“ in der Spalte „Wirkstoff“ das Wort „Varenicline“ ersetzt durch das Wort „Vareniclin“.
6. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ werden in der Zeile „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A¹“ die Wörter „Typ A¹“ ersetzt durch die Wörter „Typ A²“.

III. Der Richtlinie wird nach Anlage II die 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“ wie folgt angefügt:

„Anlage IIa zum Abschnitt F der AM-RL

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen

Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V

A. Arzneimittel zur Tabakentwöhnung

Die in nachfolgender Tabelle zusammengestellten Arzneimittel sind nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a ausnahmsweise im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnungsfähig.

Wirkstoff	Fertigarzneimittel (apothekenpflichtig)	Kombination von Arzneimitteln
1	2	3
Nicotin	<i>alle marktverfügbaren Arzneimittel, sämtliche Wirkstärken</i>	<i>Kombination mit Vareniclin-haltigen Arzneimitteln ausgeschlossen; Kombination der Arzneimittel aus Spalte 2 untereinander möglich, sofern es sich um die Kombination eines Arzneimittels in der Darreichungsform „Transdermales Pflaster“ mit einer weiteren Darreichungsform handelt</i>
Vareniclin	<i>alle marktverfügbaren Arzneimittel, sämtliche Wirkstärken</i>	<i>Kombination mit Nicotin-haltigen Arzneimitteln ausgeschlossen</i>

B. Anforderungen der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung

Über die allgemeinen Voraussetzungen nach § 14a dieser Richtlinie hinaus sind zusätzlich folgende Anforderungen zu erfüllen:

Zu b) Spezielle Anforderungen an die Inhalte der Intervention

- Aufklärung über die gesundheitlichen Risiken des Rauchens
- Analyse des persönlichen Rauchverhaltens
- Klärung von subjektiven Gründen, Überzeugungen und Gedanken zum Konsum beziehungsweise zum Nichtrauchen
- Darstellung der psychologischen und physiologischen Effekte des Rauchens
- Darstellung der psychologischen und physiologischen Effekte des Entzugs
- Festlegung des Rauchstopps
- Angebot zur Nachbetreuung (zum Beispiel Telefonkontakt)
- Aufklärung über Einsatz und Wirkungsweise von medikamentösen Hilfen zur Tabakentwöhnung
- Information zu Strategien der Rückfallprävention

Zu c) Spezielle Anforderungen an die Methodik der Intervention

Schwerpunkte sind insbesondere

- Kognitiv-verhaltenstherapeutisch orientierte Beratung
- Informationsvermittlung zum Ausstieg
- Motivationsstärkung

Pos. A	Position B + C
“	<u>Zu e) Spezielle Anforderungen an die Qualifikation des Personals bei Präsenz- und IKT-Kursen</u> Für die fachliche Befähigung zur Leitung von Präsenz- und IKT-Kursen sind die nachfolgenden Fachkompetenzen nachzuweisen. Diese müssen zu mindestens 60 % in wissenschaftlichen Studiengängen an Universitäten oder Fachhochschulen mit Abschluss erworben worden sein. Sie können bis zu 40 % durch weitere Qualifizierungsmaßnahmen ergänzt werden. Anerkennungsfähig sind weitere Qualifizierungsmaßnahmen von Institutionen der Aus-, Fort- und Weiterbildung, die staatlich anerkannte Berufs- oder Studienabschlüsse vergeben beziehungsweise die staatlich

	<p>anerkannt sind sowie von Berufs- und Fachverbänden und deren Mitgliedern. Der Nachweis, dass die erforderlichen Fachkompetenzen bereits im Rahmen des Berufs- oder Studienabschlusses erworben wurden, ist möglich.</p> <p>1. <u>Fachwissenschaftliche Kompetenz</u></p> <p>a) Psychologische Grundlagen (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte)</p> <p>b) Psychologie des Gesundheitsverhaltens (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte)</p> <p>c) Grundlagen Sucht, Suchtmittel, Suchtprävention (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte)</p> <p>d) Pädagogik, Soziale Arbeit (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte)</p> <p>e) Evaluation, Qualitätssicherung, Forschungsmethoden, Statistik (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte)</p> <p>2. <u>Fachpraktische Kompetenz</u></p> <p>f) Beratung, Training und Schulung sowie Selbsterfahrung (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte)</p> <p>3. <u>Fachübergreifende Kompetenz</u></p> <p>g) Gesundheitsförderung und Prävention (≥ 30 Stunden oder 1 ECTS-Punkt)</p> <p>h) Frei wählbar aus den oben genannten Inhalten a)-g) (≥150 Stunden oder 5 ECTS-Punkte)“</p>
--	--

IV. In Abschnitt IV „Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie“ wird die Angabe „Anlage IIa“ sowie der Wortlaut „zum Abschnitt F Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen – Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V“ in numerischer Reihenfolge eingefügt.

V. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im
Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur
Tabakentwöhnung

Vom 12. November 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Arzneimittel zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa.....	4
2.2	Schweregrad der Tabakabhängigkeit	6
2.3	Anforderungen an evidenzbasierte Programme zur Tabakentwöhnung / Anlage IIa	8
2.4	Anlage II.....	13
3.	Verfahrensablauf	13
3.1	Stellungnahmeberechtigte	15

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 Richtlinienentwurf 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.

Zu den Regelungen 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.

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.

Position A + B	Position C
	Bei der Verordnung dieser Arzneimittel zur Tabakentwöhnung sind Präsenz- und IKT-Programme sowie Digitale Programme zur Prävention nach § 20 Absatz 4 Nummer 1 SGB V, sofern diese für Versicherte bei der Auswahl der evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung zur Verfügung stehen, vorrangig 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 ein erneuter Anspruch frühestens nach drei Jahren besteht.

Die Verordnungsvoraussetzungen 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 Gesetzesbegründung¹ 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. Es liegt aktuell ein Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)² vor, wonach vorgesehen ist, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf ein Jahr zu verkürzen. Bei Inkrafttreten der in dieser Form vorgesehenen gesetzlichen Änderung würde der G-BA mit gesondertem Stellungnahmeverfahren die betreffenden Stellen der Regelung entsprechend anpassen.

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 Gesetzesbegründung¹ zu entnehmen.

1 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>

2 Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG), Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 28. August 2024, verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_bf.pdf

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 Studiauswertung 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.

Dem G-BA wurde der Abschlussbericht des IQWiG³ vom 7. Dezember 2023 zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit als Empfehlung übermittelt. Die Arbeitsgruppe Nutzenbewertung und der Unterausschuss Arzneimittel haben die IQWiG-Empfehlung auf ihre Plausibilität überprüft und sind bei der Plausibilitätskontrolle zu dem Ergebnis gekommen, dass das IQWiG bei seiner Bewertung, ausgehend von dem von ihm erarbeiteten Methoden und Kriterien,

- von einem zutreffenden und vollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen ist,
- die Empfehlung frei von sachfremden willkürlichen oder sonst unsachlichen Erwägungen ist,
- die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist und
- eine dem § 35b Absatz 1 Satz 6 SGB V entsprechende Beteiligung und Würdigung der Stellungnahmen stattgefunden hat.

Bei der Nutzenbewertung³ 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 für Nicotin 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 für Nicotin mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen. In

³ 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>

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.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist nach Würdigung des Abschlussberichts³ des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung 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 Arzneimittel 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. 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 Gesetzesauftrages¹, 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.

Grundsätzlich müssen die Kriterien nach ICD-10-GM⁴ 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.“

4 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>

Position A	Position B	Position C
<p>Diese Kriterien für die Diagnose F17.2 „Abhängigkeitssyndrom“ werden in Abgrenzung zur Diagnose F17.1 „Schädlicher Gebrauch“ mit der Definition „Konsum bzw. Missbrauch psychotroper Substanzen mit der Folge einer Gesundheitsschädigung“ bereits als derart schwerwiegend eingestuft, so dass mit dieser Diagnosestellung in der Folge das Kriterium der „schweren“ Tabakabhängigkeit für den Leistungsanspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach Absatz 2 bereits als erfüllt anzusehen ist.</p>	<p>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.</p> <p>Es liegt aktuell ein Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG)² vor, wonach vorgesehen ist, dass Versicherte unabhängig vom Schweregrad ihrer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung haben.</p> <p>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.</p> <p>Zum einen wird die Schwere der Tabakabhängigkeit über den Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit⁵ (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. Der festgelegte Punktwert orientiert sich zum einen an den für die Auswertung der Studien zugrundeliegenden FTZA-Trennwerten der Nutzenbewertung des IQWiG³. Zum anderen orientiert sich der G-BA an den Angaben der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“⁶ der AWMF zum Muster-Anamnesebogen (Anhang 2, S. 243/244), wonach es sich</p>	
	<p>bei dem Punktwert 5 um die Schwelle zur „starken Abhängigkeit“</p>	<p>ab dem Punktwert 6 um eine „starke Abhängigkeit“</p>
	<p>handelt.</p> <p>Des Weiteren 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</p>	

5 Heatherton 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

6 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

	<p>entsprechend intrinsisches Interesse der Versicherten zur Abstinenz anzunehmen ist.</p> <p>Bei Inkrafttreten der derzeit vorgesehenen gesetzlichen Änderung in Form einer Streichung der zusätzlichen Bedingung des Schweregrads, wäre mit der Diagnose F17.2 „Abhängigkeitssyndrom“ das notwendige Kriterium der Tabakabhängigkeit für den Leistungsanspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach Absatz 2 bereits erfüllt. In diesem Fall würde der G-BA die zusätzlichen Kriterien zur Feststellung des Schweregrads der Tabakabhängigkeit – Selbsteinschätzung über den FTZA oder Nichtgelingen der Abstinenz trotz bestehender Risikokonstellationen – mit gesondertem Stellungnahmeverfahren in der Regelung streichen.</p>
--	---

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 Gesetzesbegründung¹ 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 Gesetzesbegründung¹, 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 Prävention⁷, insbesondere an dem Kapitel 5 hinsichtlich Leistungen zur

⁷ 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 4. Dezember 2023“, Ausgabe 2023.

https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2023-12_Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf

individuellen verhaltensbezogenen Prävention, sowie den Vorgaben des Leitfadens „Individuelle verhaltensbezogene Prävention“⁸. Hinsichtlich digitaler Angebote orientiert sich der G-BA an den Vorgaben des Kapitels 7 (Digitale Angebote zur individuellen verhaltensbezogenen Prävention) des Leitfadens Prävention⁷ sowie dem Leitfaden „Digitale Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote“⁹. Im Übrigen wurden die verfügbaren Leitlinien der AWMF⁶ sowie der WHO¹⁰ 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

8 GKV-Spitzenverband „Leitfaden Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Abs. 4 Nr. 1 SGB V“, Stand: 22.11.2023. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/20231122_Leitfaden_Praev_Kap_5_Kriterien_zur_Zertifizierung.pdf

9 GKV-Spitzenverband „Leitfaden Kriterien zur Zertifizierung digitaler Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote gemäß Leitfaden Prävention Kapitel 7“, Stand: 28.06.2023. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/Kriterien_zur_Zertifizierung_digitaler_Angebote_Stand_28.06.2023.pdf

10 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>

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 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.

Pos. A	Position B + C
	Die fachliche Befähigung zur Leitung der Programme ist darüber hinaus durch spezielle fachliche Kompetenzen nachzuweisen, die in Anlage IIa Teil B konkretisiert werden, sofern diese nicht bereits vom Berufs- oder Studienabschluss umfasst sind. Des Weiteren ist die Einweisung in das durchzuführende Programm beziehungsweise die vorgesehenen Inhalte und Verfahren 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 Konzepts zu belegen.

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^{7,9} zusätzlich die Vorgaben der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und des DiGA-Leitfadens¹¹ des BfArM berücksichtigt:

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).

Pos. A	Position B + C
	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

11 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

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. Für den Nachweis des Nutzens aller Programme muss mindestens eine vollständig publizierte,

Position A + B	Position C
retrospektive,	prospektive,

vergleichende Studie (mindestens im Eingruppen-Prä-Post-Design beziehungsweise als intraindividuellem Vergleich verschiedener Messzeitpunkte) oder eine höherwertige Studie vorliegen. 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-Spitzenverbandes¹² 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 Internet¹³ zur Verfügung zu stellen.

12 GKV-Spitzenverband. Online-Verzeichnis der von der Zentralen Prüfstelle Prävention zertifizierten Präventionskurse: https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/praeventionskurse/primaerpraeventionskurse.jsp

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

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^{7,8,9,11} 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“)

Position A + B	Position C
.	auf Basis zumindest einer prospektiven Vorher-Nachher-Beobachtungsstudie oder einer höherwertigen Studie.

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 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. 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 Beschlusssentwurf 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.

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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (zum Beispiel relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- beziehungsweise Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen beziehungsweise in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wird zudem der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und nach § 91 Absatz 5 SGB V in Verbindung mit 1. Kapitel § 11 Absatz 2 VerFO der Bundesärztekammer sowie der Bundespsychotherapeutenkammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, da die Regelungen die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten voraussetzen sowie die Berufsausübung der Ärzte und Psychotherapeuten betreffen.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zu den Voraussetzungen der evidenzbasierten Digitalen Programme zur Tabakentwöhnung entsprechend § 92 Absatz 7d SGB V und § 137f Absatz 8 Satz 2 SGB V auch den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinprodukte-Hersteller und den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben:

- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema: AM-RL §14a und Anlage IIa – AM zur Tabakentwöhnung im Rahmen evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung [2024-04]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/Sei (2024-04)

Datum:
12. Februar 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung des § 14a und der Anlage IIa der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. März 2025
um 14:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **19. Februar 2025** per E-Mail (life-style@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.