

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und
Vareniclin zur Tabakentwöhnung

Vom 18. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf.....	2

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann nach § 139b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festzulegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Nach 1. Kapitel § 15 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das IQWiG vergeben. Gemäß § 139a Absatz 3 SGB V i. V. m. 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 verordnungsfähig werden, sind diese in ihrem therapeutischen Nutzen zu bewerten (so auch BT-Drucksache 19/30560, S. 25).

Das IQWiG wird mit einer Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin, auch in Kombination untereinander, zur Tabakentwöhnung beauftragt. Hierbei handelt es sich um derzeit alle am Markt verfügbaren Wirkstoffe mit Zulassung zur Behandlung der Tabakabhängigkeit.

Der Auftrag umfasst die Bewertung der Arzneimittel insbesondere unter dem Gesichtspunkt einer „schweren“ Tabakabhängigkeit. Zum Zwecke der Studienauswertung soll das IQWiG für die Schweregradeinteilung der Tabakabhängigkeit den Fagerström Tolerance Questionnaire (FTQ) oder analog zugrunde legen und davon ausgehend den Nutzen der infrage kommenden Arzneimittel bewerten.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter/Vertreterinnen des IQWiG an den Sitzungen teil. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen über die Konkretisierung der Beauftragung des IQWiG beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 8. Februar 2022 über die Beauftragung beraten und den Beschlusssentwurf zur Beauftragung einschließlich einer Auftragskonkretisierung konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. September 2021 15. November 2021 13. Dezember 2021 17. Januar 2022	Beratung zur Beauftragung des IQWiG
UA Arzneimittel	8. Februar 2022	Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken