

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des
Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34
Absatz 2 SGB V

Vom 18. März 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 19. Juli 2021 in Kraft getretenen Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) 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. Abweichend von § 34 Absatz 1 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 34 Absatz 2 SGB V, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festzulegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, wird mit dem vorliegenden Beschluss das entsprechende Beratungsverfahren zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eingeleitet.

Mit der Durchführung des Beratungsverfahrens wird der Unterausschuss Arzneimittel federführend beauftragt.

Zentraler Regelungsgegenstand in den Richtlinien wird sein, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können. Hierüber begründet sich die federführende Zuständigkeit des Unterausschusses Arzneimittel. Die Einbeziehung weiterer Unterausschüsse zur Erfüllung des Regelungsauftrages bleibt hiervon unbenommen. Der G-BA hat die anzuwendenden Verfahren zur Feststellung einer bestehenden starken Tabakabhängigkeit zu bestimmen sowie die Anforderungen an die evidenzbasierten Programme zur Tabakentwöhnung – wie die Dauer der Intervention, die Qualifikation des Personals und die Qualitätssicherung – festzulegen, in deren Rahmen die Arzneimittel zukünftig verordnungsfähig werden (BT-Drucksache 19/30560, S. 25), weshalb eine Einbeziehung weiterer Unterausschüsse erforderlich werden kann.

Spätestens auf Grundlage des Ergebnisses der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung durch das mit taggleichem Beschluss beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der Unterausschuss Arzneimittel unverzüglich die Beratungen zur Umsetzung des Regelungsauftrages aufzunehmen.

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**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. Februar 2022 über einen Beschlusssentwurf betreffend die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V beraten und diesen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	8. Februar 2022	Beratung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken