

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> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Fachwissenschaftliche Kompetenz</u> <ol style="list-style-type: none"> a) Psychologische Grundlagen (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte) b) Psychologie des Gesundheitsverhaltens (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte) c) Grundlagen Sucht, Suchtmittel, Suchtprävention (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte) d) Pädagogik, Soziale Arbeit (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte) e) Evaluation, Qualitätssicherung, Forschungsmethoden, Statistik (≥ 90 Stunden oder 3 ECTS-Punkte) 2. <u>Fachpraktische Kompetenz</u> <ol style="list-style-type: none"> f) Beratung, Training und Schulung sowie Selbsterfahrung (≥ 180 Stunden oder 6 ECTS-Punkte) 3. <u>Fachübergreifende Kompetenz</u> <ol style="list-style-type: none"> g) Gesundheitsförderung und Prävention (≥ 30 Stunden oder 1 ECTS-Punkt) h) Frei wählbar aus den oben genannten Inhalten a)-g) (≥150 Stunden oder 5 ECTS-Punkte)“
--	---

- 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