

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 verordnungsfähig 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 Arzneimitteln nach § 34 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 14a AM-RL umzusetzen.

Demnach kommen für die ärztliche Verordnung im Rahmen des Anspruchs nach § 34 Absatz 2 SGB V alle zugelassenen, marktverfügbaren Arzneimittel mit den Wirkstoffen Nicotin und Vareniclin in sämtlichen Wirkstärken in Frage. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist zulässig, wenn eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit nach Absatz 3 festgestellt ist und die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach Absatz 4 zur Anwendung kommen. 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 Gesetzauftrages¹, 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 Heatheron 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](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 Ärztegesellschaften 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