



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

(12. November 2024)

Berlin, 16.12.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 18.11.2024 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. § 11 des 1. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu der vorgesehenen Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gegeben.

Durch den Beschlussentwurf kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag gemäß § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V nach, festzulegen, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung für Patientinnen und Patienten mit einer schweren Tabakabhängigkeit verordnet werden können. Ein Anspruch auf Verschreibung eines geeigneten Arzneimittels soll bei Erfüllung der Voraussetzungen alle drei Jahre bestehen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschluss wie folgt Stellung:

Die Rauchprävalenz in Deutschland ist je nach Befragung mit 22,7 % unter den 18- bis 64 Jährigen¹ bis 28,2 % bei Personen ab 14 Jahre² weiterhin sehr hoch. Dahingegen haben Rauchstoppversuche abgenommen bzw. befinden sich auf einem konstant niedrigen Niveau, obwohl evidenzbasierte medikamentöse und nichtmedikamentöse Behandlungsoptionen zur Tabakentwöhnung³ 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 ist⁴ 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^{5,6}.

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.

¹ Konsum psychoaktiver Substanzen in Deutschland- Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurvey 2021, Rauschert, Christian; Möckl, Justin; Seitz, Nicki-Nils; Wilms, Nicolas; Olderbak, Sally; Kraus, Ludwig

² Debra-Study: Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA)

³ S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ AWMF-Register Nr. 076-006

⁴ Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Tabakatlas Deutschland 2020

⁵ van den Brand FA, Nagelhout GE, Reda AA, Winkens B, Evers SMAA, Kotz D, van Schayck OC. Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 12;9(9):CD004305. doi: 10.1002/14651858.CD004305.pub5. PMID: 28898403; PMCID: PMC6483741.

⁶ Deutsches Krebsforschungszentrum (Hrsg.): Rauchen und soziale Ungleichheit – Konsequenzen für die Tabakkontrollpolitik. Heidelberg, 2004

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 Suchtmitteln⁷.

Stellungnahme im Einzelnen:

Zu § 14a Absatz 3: Voraussetzung Schwere der Tabakabhängigkeit

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. 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)⁸ 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.

Zu § 14a Absatz 4: Voraussetzung evidenzbasierte Programme

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 Gesundheitsversorgung⁹.

Nach Angaben des Präventionsberichts 2024¹⁰ (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

⁷ Beschluss „Konsequente Suchtpolitik umsetzen“ Ic-05 126. Deutscher Ärztetag Bremen

⁸

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_bf.pdf

⁹ BT-Drucksache 19/30560 vom 10.06.2021 Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWVG)

¹⁰ https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praeventionsbericht/2024_GKV_MD_Prventionsbericht_barrierefrei.pdf

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.

**Zu § 14a Absatz 5: Vorrangige Nutzung von Programmen nach § 20 Absatz 4
Nummer 1 SGB V**

§ 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.