

20. August 2025

Verordnung Aktuell

Arzneimittel zur Tabakentwöhnung

In dem neu eingeführten § 14a sowie der neuen Anlage IIa der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird klargestellt, dass apothekenpflichtige Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Nicotin und Vareniclin in evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.

Voraussetzungen

In Abgrenzung zum grundsätzlichen Leistungsausschluss der sogenannten Lifestyle-Arzneimittel definiert § 14a AM-RL den neu geschaffenen und besonderen Bedingungen unterworfenen Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von **evidenzbasierten Programmen** zur Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit bestehender **schwerer Tabakabhängigkeit**.

Eine **bestehende schwere Tabakabhängigkeit** wird festgestellt, wenn **ergänzend** zur Diagnose F17.2 (Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak Abhängigkeitssyndrom) nach ICD-10-GM mindestens einer der folgenden Punkte zutrifft:

- Wenn eine Selbsteinschätzung der Patientin bzw. des Patienten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) vorliegt, aus dem sich ein Punktwert von mindestens 6 ergibt.
- Wenn eine Abstinenz trotz bestehender Risikokonstellationen (zum Beispiel COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) nicht gelingt.

Als **Anforderungen an die evidenzbasierten Programme** werden in der Arzneimittel-Richtlinie die Anforderungen des Leitfadens des GKV-Spitzenverbands für Präventionsprogramme^{1,2} sowie des BfArM für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufgeführt. Diese Anforderungen sind erfüllt, wenn

- es sich um ein zertifiziertes Präventionsprogramm gem. § 20 SGB V handelt sowie
- die DiGA dauerhaft in das Verzeichnis des BfArM aufgenommen wurde.

¹ Leitfaden: www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_Leitfaden_Praev_Kriterien_zur_Zertifizierung_von_Kursangeboten.pdf

² Verordnung Aktuell „Empfehlung einer Primärprävention“ unter www.kvb.de/mitglieder/verordnungen/sonstige-verordnungen

Präsenz- und Onlinekurse sowie digitale Programme der gesetzlichen Krankenkassen, die die Anforderungen erfüllen, sind im Verzeichnis der Zentralen Prüfstelle Prävention recherchierbar:

→ <https://portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche?onlineKurse=false&umkreis=10>

DiGA zur Tabakentwöhnung werden für die Indikation des Abhängigkeitssyndroms (F17.2) auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet:

→ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>

Mitwirkungspflicht der Patientin bzw. des Patienten

Die Patientin bzw. der Patient informiert die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt über die notwendigen Grundlagen, sodass eine Beurteilung des Schweregrades ihrer bzw., seiner 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, z. B. durch Vorlage einer Anmelde- oder Teilnahmebescheinigung.

Fertigarzneimittel

Verordnet werden können Arzneimittel mit den Wirkstoffen **Nicotin** oder **Vareniclin**.

Nikotinhaltige Arzneimittel sollen körperliche Entzugserscheinungen lindern. Sie sind beispielsweise als Pflaster oder Kaugummi erhältlich.

Der Wirkstoff Vareniclin verringert ebenfalls Entzugserscheinungen und unterstützt das Ziel, rauchfrei zu werden.

Eine Kombination der Wirkstoffe ist weiterhin von der Verordnung ausgeschlossen.

! Wird die Raucherin oder der Raucher später rückfällig, besteht **frühestens nach drei Jahren ein erneuter Anspruch** auf die Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung.

Ärztliche Überprüfungspflicht nach Erstverordnung

Drei Monate nach Behandlungsbeginn muss geprüft werden, ob eine medikamentöse Unterstützung weiterhin notwendig ist. Gemäß den Angaben der Fachinformationen der zugelassenen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung sollte in dem üblichen Behandlungszeitraum von 12 Wochen das Rauchen reduziert und nach dem Ende der Behandlungsdauer ganz aufgegeben sein.

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.

! Bitte denken Sie daran, **keine Diagnose auf die Verordnung** zu notieren.
Sie würden den Datenschutz verletzen.

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93-400 10

Mo–Do 7:30–17:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo–Do 8:00–16:00 Uhr und Fr 8:00–13:00 Uhr