

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Tempel, Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung

Gesetzlich Krankenversicherte haben grundsätzlich nach § 27 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) „Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.“ Die Leistungen müssen nach § 12 Absatz 1 SGB V „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Der Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist in § 31 Absatz 1 SGB V spezifiziert.

In § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind jedoch Arzneimittel, „bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“, vom Versorgungsanspruch für gesetzlich Versicherte nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Als Teil dieser sogenannten Lifestyle-Medikamente sind ausdrücklich Arzneimittel zur Raucherentwöhnung erwähnt – zusammen etwa mit Arzneimitteln, die überwiegend der Steigerung der sexuellen Potenz, der Zügelung des Appetits oder der Verbesserung des Haarwuchses dienen. Diese Regelung wurde im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) mit den Stimmen der Regierungsfractionen der SPD und von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sowie der oppositionellen Fraktion der CDU/CSU im Jahr 2003 in das SGB V aufgenommen (vgl. Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 19. November 2003). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) führt aus, dass für eine einschränkende Auslegung dieser gesetzlichen Regelung zur Ermöglichung der Verordnungsfähigkeit in Ausnahmefällen in der Rechtsprechung grundsätzlich kein Raum gesehen werde (www.g-ba.de/downloads).

Die Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) spezifiziert diese Regelung gemäß § 34 Absatz 1 Satz 9 SGB V als „Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.“

In der medizinischen Wissenschaft ist die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung unumstritten (www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-005p.pdf, www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/A-Z/PDF_Kurzversion/Tabakabhaengigkeit_k.pdf, www.degam.de/uploads/media/Rauchen1.pdf, www.aerzteblatt.de/archiv/101940/, www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/Medikamente.html). Auch die Bundesärztekammer sieht in der medikamentösen Raucherentwöhnung ein „beträchtliches Nutzenpotential“ (www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.7.5598.7699).

Zugleich werden die Nikotinabhängigkeit bzw. Tabaksucht und insbesondere ihre Folgeerscheinungen als schwere Erkrankung beschrieben (siehe ebenda). Deutschland hat die Tabakrahmenkonvention unterzeichnet, die direkte Gesetzeswirkung hat (Gesetz zu dem Tabakrahmenübereinkommen, im Bundesgesetzblatt Jahrgang 2004 Teil II Nr. 36, ausgegeben zu Bonn am 29. November 2004). Dieses Übereinkommen wurde „in der Erkenntnis“ unterzeichnet, dass die „Ausbreitung der Tabakepidemie ein weltweites Problem mit schwerwiegenden Folgen für die menschliche Gesundheit ist“ und dass der „von ihnen erzeugte Rauch pharmakologisch wirksam, toxisch, mutagen und karzinogen sind, und dass Tabakabhängigkeit in den wichtigsten internationalen Krankheitsklassifikationen als Erkrankung separat eingestuft ist“. Die Gesundheitsgefahren „einzudämmen ist vorrangiges Ziel der Bundesregierung, die eine dem Gesundheitsschutz verpflichtete Politik verfolgt“, führt sie in der Problembeschreibung aus (dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/033/1503353.pdf).

In ihrer Leitlinie betont die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. etwa das „hohe Suchtpotenzial von Nikotin, das mit dem anderer („harten“) Drogen vergleichbar ist“. Rauchen ist auch nach Einschätzung der Drogenbeauftragten der Bundesregierung „das größte vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland [...] Jährlich sterben in Deutschland etwa 110.000 Menschen an den direkten Folgen des Rauchens. Zusätzlich ist von etwa 3.300 Todesfällen durch Passivrauchen auszugehen. [...] Für die Gesundheitspolitik ist es daher ein vorrangiges Anliegen, den Tabakkonsum zu verringern“ (<http://drogenbeauftragte.de/drogen-und-sucht/tabak/situation-in-deutschland.html>). Derzeit sind Arzneimittel mit den Arzneistoffen Nikotin, Vareniclin und Bupropion zur Raucherentwöhnung zugelassen.

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Asthma bronchiale sind typische Folgeerkrankungen des Rauchens. Der G-BA hat die Nikotinersatztherapie in seine Richtlinie für die strukturierten Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme – DMP) der COPD und des Asthmas aufgenommen und damit in bestimmten deren Erstattungsfähigkeit festzulegen versucht. Das BMG beanstandete jedoch diesen Beschluss mit Verweis auf die Rechtswidrigkeit der entsprechenden Passagen (www.g-ba.de/downloads/40-268-1929/2012-02-16_DMP-RL_Erstfassung_BMG.pdf). Eine Gesetzesinitiative zur Aufhebung des Erstattungs Ausschlusses gab es von Seiten der Bundesregierung jedoch nicht.

Der Wissenschaftliche Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e. V. hat eine verfassungsrechtliche Klageinitiative zur Gleichbehandlung der Tabakabhängigkeit als Suchterkrankung und zum Patientenrecht auf sachgerechte medizinisch-psychotherapeutische Behandlung in die Wege geleitet (www.wat-ev.de/WAT_Aufrufbrief.pdf). Der WAT e. V. beklagt, die Politik hätte versagt und müsse daher rechtlich gezwungen werden, die Tabakentwöhnung zur erstattungsfähigen Leistung zu machen. Für die Klageinitiative sei es unbedingt geboten, sie komplett frei von kommerziellen Interessen (Pharmaindustrie u. Ä.) zu halten. Daher werden momentan Sponsoren für das notwendige Rechtsgutachten gesucht. Neben Expertinnen und Experten haben sich bislang auch fünf medizinische Fachgesellschaften finanziell beteiligt (www.wat-ev.de/Initiative.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Menschen sterben nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland jährlich an den direkten und indirekten Folgen des Tabakkonsums?
2. Welche Erkrankungen kann das Tabakrauchen auslösen?
3. Welche Kosten verursacht die Behandlung von Folgeerkrankungen des Tabakkonsums nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?
4. Welche gesamtwirtschaftlichen Kosten verursacht der Tabakkonsum nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?
5. Ist eine Nikotin- bzw. Tabakabhängigkeit nach Ansicht der Bundesregierung eine Krankheit (bitte begründen)?
6. Falls die Frage 5 mit Ja beantwortet wurde, was unterscheidet die Nikotinabhängigkeit von anderen Erkrankungen, das einen Versorgungsausschluss für die entsprechenden Arzneimittel im Sozialgesetzbuch rechtfertigt?
7. Falls die Frage 5 mit Ja beantwortet wurde, wie ist der Versorgungsausschluss von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung mit dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit bzw. dem Menschenrecht auf den bestmöglichen erreichbaren Gesundheitszustand in Verbindung mit dem Sozialstaatsgebot zu vereinbaren?
8. Falls die Frage 5 mit Ja beantwortet wurde, hat sich diese Einschätzung seit Aufnahme der Arzneimittel zur Raucherentwöhnung in § 34 SGB V geändert?
9. Falls die Frage 5 mit Ja beantwortet wurde, ist die medizinische Behandlung der Nikotinabhängigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich gerechtfertigt?
10. Falls die Frage 5 mit Ja beantwortet wurde, ist die Nikotin- bzw. Tabaksucht nach Einschätzung der Bundesregierung eine geringfügige Erkrankung, die einen Erstattungsabschluss rechtfertigt?
11. Falls die Frage 5 mit Nein beantwortet wurde, welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der ICD10-Klassifizierung des Tabakabhängigkeitssyndroms als psychische und Verhaltensstörungen (F17.2) sowie den in F17.1 sowie 3 bis 9 genannten Diagnosen als Folge des Tabakkonsums?
12. Falls die Frage 5 mit Nein beantwortet wurde, rechtfertigen trotzdem die Folgeerkrankungen des mit einer Nikotinabhängigkeit einhergehenden Rauchens grundsätzlich die Behandlung der Nikotinabhängigkeit zu Lasten der GKV?
13. Steht nach Ansicht der Bundesregierung bei der Raucherentwöhnung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund, bzw. was unterscheidet die Raucherentwöhnung hier von anderen Maßnahmen, etwa zur begleitenden Therapie von COPD oder Asthma bronchiale (bitte begründen)?
14. Welche Arzneimittel, die nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Wissenschaft gegen eine chronische Erkrankung wirksam sind, sind außer den Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung noch von der Versorgung nach SGB V ausgeschlossen?
15. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die unterschiedlich häufige Verwendung von Nikotinersatzmitteln in der Europäischen Union, und welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

16. In welchen europäischen Staaten werden nach Kenntnis der Bundesregierung Arzneimittel zur Raucherentwöhnung von den öffentlich-rechtlichen Krankenversicherungen oder staatlichen Krankenversorgungssystemen bezahlt (bitte einzeln für die verschiedenen Arzneimittel auflisten)?
17. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zur Erstattung von Arzneimitteln zu Raucherentwöhnung als Satzungsleistung oder per Einzelfallgenehmigung?
18. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Bundesärztekammer zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
19. Wie hat sich die Drogenbeauftragte der Bundesregierung zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
20. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
21. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Deutsche Krebsforschungszentrum zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
22. Wie haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung medizinische Fachgesellschaften und Berufsverbände zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
23. Wie hat sich der G-BA zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung geäußert?
24. Welchen diesbezüglichen Beschluss des G-BA hat das BMG beanstandet (bitte Inhalt der Regelung zu Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung wiedergeben)?
25. Welchen Handlungsspielraum hat der G-BA, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung zu regeln, ohne gegen das SGB V und hier insbesondere gegen § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 zu verstoßen?
26. Warum hat die Bundesregierung nicht spätestens nach dem Beschluss des G-BA eine Gesetzesinitiative gestartet, die in den vom G-BA befürworteten Fällen die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung ermöglicht?
27. Welche gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Akteure haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung für die Beibehaltung des Erstattungs-ausschlusses von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung in der GKV ausgesprochen?
28. Sieht die Bundesregierung in dem Erstattungs-ausschluss von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung eine Rationierung von medizinisch notwendigen Leistungen (bitte begründen)?
29. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zur Kosteneffektivität einer arzneimittelgestützten Raucherentwöhnungstherapie (sowohl bezogen auf die Ausgaben der GKV, als auch gesamtwirtschaftlich)?
30. Mit welcher Begründung werden die Kosten der medikamentösen Therapie einer Opiatabhängigkeit von der GKV erstattet, die der medikamentösen Therapie einer Nikotinabhängigkeit aber nicht?

Ist das nach Ansicht der Bundesregierung mit dem Gleichheitsgrundsatz in Verbindung mit dem Willkürverbot zu vereinbaren?

31. Wie werden unterschiedliche Regelungen für die Erstattungsfähigkeit von psychotherapeutischen oder ärztlichen und medikamentösen Therapien zur Raucherentwöhnung begründet?
Ist das nach Ansicht der Bundesregierung mit dem Gleichheitsgrundsatz in Verbindung mit dem Willkürverbot zu vereinbaren?
32. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zum Zusammenhang zwischen Rauchverhalten und Sozialstatus?
33. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zum Zusammenhang zwischen Rauchverhalten und Geschlecht?
34. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu genetischen Einflussfaktoren für die Entwicklung einer Substanzabhängigkeit und insbesondere einer Nikotinabhängigkeit?
35. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu genetischen Einflussfaktoren für die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Raucherentwöhnung?
36. Welche weiteren gesellschaftlichen, sozialen oder biologischen Einflussfaktoren für die Entwicklung einer Substanzabhängigkeit und insbesondere einer Nikotinabhängigkeit sind der Bundesregierung bekannt?
37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwieweit die psychische Konstitution der Raucherin bzw. des Rauchers Einfluss auf die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Raucherentwöhnung hat?
38. Inwiefern ist nach Einschätzung der Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Aussage haltbar, Arzneimittel zur Raucherentwöhnung könnten gemäß Arzneimittelrichtlinie des G-BA von der Erstattung ausgeschlossen sein, weil „deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist“ (vgl. oben zitierte Arzneimittelrichtlinie des G-BA)?
39. Inwiefern hängt der Behandlungsanspruch nach SGB V vom eigenen vorsätzlichen oder fahrlässigen Verschulden ab?
40. Inwiefern ist nach Ansicht der Bundesregierung der Erstattungsausschluss von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung als Anwendung des Selbstverschuldensprinzips zu sehen?
41. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zur Evidenz für die Wirksamkeit einer Raucherentwöhnung mit unterstützenden Nikotinersatzmitteln (bitte die entsprechenden medizinischen Leitlinien bzw. Studien anfügen)?
42. Wie schätzt die Bundesregierung die Evidenz für die Wirksamkeit einer unterstützten Raucherentwöhnung mit Varenicilin ein (bitte die entsprechenden medizinischen Leitlinien bzw. Studien anfügen)?
43. Wie schätzt die Bundesregierung die Evidenz für die Wirksamkeit einer unterstützten Raucherentwöhnung mit Bupropion ein (bitte die entsprechenden medizinischen Leitlinien bzw. Studien anfügen)?
44. Inwiefern spielt die aktuelle wissenschaftliche Datenlage bei der Beurteilung der Regelungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung eine Rolle?
Welche Bedeutung misst die Bundesregierung in diesem Zusammenhang dem Grundsatz „Das Recht muss der Wissenschaft folgen“ bei?
45. Inwiefern kann der G-BA seiner Verpflichtung, sich am aktuellen Stand der Wissenschaft zu orientieren, überhaupt nachkommen, wenn Therapiemethoden ungeachtet ihres medizinischen Nutzens gesetzlich von der Versorgung nach SGB V ausgeschlossen werden?

46. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über den gesundheitlichen Nutzen einer Tabakkonsumreduktion?
Ist ein reduzierter Konsum nach Ansicht der Bundesregierung ein sinnvolles Mittel der Schadensreduktion („Harm Reduction“)?
47. Inwiefern können nach Kenntnis der Bundesregierung Arzneimittel zur Raucherentwöhnung dazu beitragen, den Tabakkonsum zu reduzieren, und welche Effekte hätte dies auf die Ausgaben der GKV bei Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel?
48. Meint die „Raucherentwöhnung“ nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V nach Ansicht der Bundesregierung ausschließlich eine auf Abstinenz zielende Behandlung (bitte begründen)?
49. Unter welchen Bedingungen wird eine Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung von der GKV erstattet?
50. Unter welchen Bedingungen wird Vareniclin zur Raucherentwöhnung von der GKV erstattet?
51. Unter welchen Bedingungen wird Bupropion zur Raucherentwöhnung von der GKV erstattet?
52. Was rechtfertigt die ungleichen Regelungen von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemethoden zur Raucherentwöhnung?
53. Mit welcher Begründung wurde wann die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung per Gesetz von der Versorgung ausgeschlossen?
54. Wie war vorher die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung in der GKV geregelt?
55. Welche Therapiemethoden zur Raucherentwöhnung werden von den GKV ganz oder teilweise erstattet (bitte nach Regelkatalog und Satzungsleistungen einzelner Kassen unterteilen)?
56. Wie unterscheiden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Evidenzen für die Wirksamkeit nichtmedikamentöser Maßnahmen zur Raucherentwöhnung zu der für die Nikotinersatztherapie bzw. anderer Arzneimittel?

Berlin, den 19. Dezember 2013

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

