S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“

Kurzversion

Anil Batra¹, Falk Kiefer², Stefan Andreas³, Helmut Gohlke⁴, Marianne Klein⁵, Daniel Kotz⁶, Ute Mons⁷, Stephan Mühlig⁸, Martina Pötschke-Langer⁹, Ulrich W. Preuss¹⁰, Tobias Rüther¹¹, Christa Rustler¹², Rainer Thomasius¹³, Sabina Ulbricht¹⁴ und Kay Uwe Petersen¹

¹ Sektion Suchtmedizin des Universitätsklinikums Tübingen, Tübingen

² Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim/ Lehrstuhl für Suchtforschung, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

³ Fachklinik für Lungenerkrankungen Philippsstiftung e.V., Immenhausen, Universitätsmedizin Göttingen, Deutsches Zentrum für Lungenforschung

⁴ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

⁵ Zentrum für Psychiatrie, Klinikum Schloss Winnenden, Winnenden

⁶ Institut für Allgemeinmedizin (ifam), Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie, Centre for Health and Society (chs), Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

⁷ Stabsstelle Krebsprävention, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Köln, Universität zu Köln, Köln

⁸ Klinische Psychologie und Psychotherapie TU Chemnitz, Chemnitz

⁹ Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen

¹⁰ Vitos Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Herborn

¹¹ Spezialambulanz für Tabakabhängigkeit, LMU Klinikum München, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

¹² Frauen aktiv contra Tabak e.V.

¹³ Deutsches Zentrum für Suchtfragen des Kindes- und Jugendalters, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

¹⁴ Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Abteilung Präventionsforschung und Sozialmedizin, Greifswald

Zusammenfassung: *Einleitung:* Neben der Prävention des Tabakkonsums bleibt die Herstellung und Sicherung eines hohen Niveaus der Behandlungsqualität bei schädlichem Gebrauch und Abhängigkeit von Tabakprodukten eine wichtige gesundheitsbezogene Aufgabe in Deutschland. Eine regelmäßige Aktualisierung der AWMF-S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ schafft eine nachhaltige und seriöse Quelle für den Wissensstand zur Tabakentwöhnung. *Methoden:* Unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht) wurde die Tabakleitlinie 2019–2020 von insgesamt 63 am Entstehungsprozess des Textes beteiligten Personen in 11 Arbeitsgruppen überarbeitet. Der Einfluss von Interessenkonflikten (COI) konnte durch ein sorgfältiges COI-Management minimiert werden. Über die 80 Leitlinienempfehlungen diskutierten Delegierte aus 50 Fachgesellschaften und stimmten in einem moderierten Konsensprozess online ab. *Ergebnisse:* Neben Empfehlungen zum Screening und zur Diagnostik nimmt die Leitlinie positiv Stellung zur Nutzung niederschwelliger Beratungs- und Unterstützungsangebote. Falls aufgrund des Schweregrads der tabakbezogenen Störung Kurzberatung, Telefonberatung oder Internet- bzw. Smartphone-gestützte Verfahren nicht hinreichend wirksam sind, ist eine verhaltenstherapeutisch basierte Einzel- oder Gruppenbehandlung, ggf. in Verbindung mit Medikamenten, indiziert. Wenn eine Nikotinersatztherapie nicht wirksam sein sollte, soll Vareniclin oder Bupropion angeboten werden. Alternative Strategien mit niedrigerem Empfehlungsgrad sind Hypnotherapie, achtsamkeitsbasierte Verfahren, oder auch Cytisin. Bei Jugendlichen und Schwangeren ist das Angebot von Medikamenten auf genau spezifizierte Ausnahmen und Nikotinersatz zu beschränken. Die mittlere Zustimmung für die Empfehlungen der Leitlinie erreichte 98 %. Eine Gesamtübersicht über die Behandlungsempfehlungen der Tabakleitlinie geben drei klinische Algorithmen.

Schlüsselwörter: Rauchen, Tabakabhängigkeit, Nikotinabhängigkeit, Rauchstopp, Leitlinie

German Guideline for Smoking and Tobacco Dependence: Screening, Diagnosis and Treatment, Update 2021 – Short Version

Abstract: *Introduction:* In addition to the prevention of tobacco consumption, the establishment and assurance of high-quality treatment for harmful use and dependence on tobacco products remains an important health-related task in Germany. Regular updating of the AWMF-S3-Guideline „Smoking and Tobacco Dependence: Screening, Diagnosis and Treatment“ (Tobacco Guideline) offers a sustainable and reputable source of knowledge on smoking cessation. *Methods:* Under the auspices of the German Society for Psychiatry, Psychotherapy, Psychosomatics and Neurology (DGPPN) and the German Society for Addiction Research and Addiction Therapy (DG-Sucht), the Tobacco Guideline was revised in 2019–2020 by 63 people, who were involved in the development process of the text, in 11 working groups. Through careful COI management, the influence of conflicts of interest could be minimised. Delegates from 50 professional societies discussed the 80 guideline recommendations and voted online. *Results:* In addition to recommendations for screening and diagnostics, the Tobacco Guideline takes a positive stance towards the use of low-threshold counselling and support services. If, due to the severity of the tobacco-related disorder, brief counselling, telephone counselling or internet- or smartphone-based methods are not sufficiently effective, individual or group behavioural therapy, possibly in combination with medication, is indicated. If nicotine replacement therapy is not effective, varenicline or bupropion should be offered. Alternative strategies with a lower level of recommendation are hypnotherapy, mindfulness-based treatments or cytisine. In adolescents and pregnant women, the use of medication should be limited to well-specified exceptions and nicotine replacement. The mean agreement with the recommendations reaches a value of 98 %. A general overview of the treatment recommendations of the Tobacco Guideline is provided by three clinical algorithms.

Keywords: Smoking, tobacco use disorder, nicotine dependence, smoking cessation, guideline

Einleitung

Tabakrauch gehört zu den gefährlichsten Substanzgemischen mit psychotropen Inhaltsstoffen. Mit der regelmäßigen Inhalation des Tabakrauchs werden große Mengen karzinogener, teratogener und atherogener Stoffe aufgenommen, ohne dass regelmäßige Raucherinnen und Raucher kurzfristig eine störend wahrgenommene Beeinträchtigung ihrer körperlichen, psychischen oder sozialen Funktionsfähigkeit erleben. Obwohl nahezu alle Raucherinnen und Raucher von den mittel- und langfristigen gesundheitlichen Gefahren des Rauchens wissen, raucht in Deutschland immer noch mehr als ein Viertel der Bevölkerung. Die Ursachen dafür sind vielfältig: Persönliche und aus der Umgebung stammende Werthaltungen, im Zusammenhang mit dem Zigarettenrauchen entwickelte Konditionierungen und Verhaltensgewohnheiten, der Umgang mit der kognitiven Dissonanz und eine bei etwa der Hälfte der Rauchenden bestehende physische oder psychische Abhängigkeit erschweren den Ausstieg aus dem Tabakkonsum und machen ihn zu einem langwierigen und von Rückfällen geprägten, vielfach lebenslangen Prozess.

Ungeachtet dessen erreichen viele Raucherinnen und Raucher im Lauf ihres Lebens aus eigener Vorsatzbildung und Anstrengung heraus eine Abstinenz. Für Raucherinnen und Raucher, die bei ernsthaften Rauchstoppversuchen aus eigener Kraft die Abstinenz nicht erreicht haben, ist eine therapeutische Unterstützung indiziert.

Um den Prozess der Absichtsbildung zur Verhaltensänderung, den Aufhörprozess selbst und die erfolgreiche Bewältigung von rückfallgefährlichen Situationen zu unterstützen, wurde eine Vielzahl von psychologischen und pharmakologischen Interventionsmethoden entwickelt, von denen einige nachgewiesenermaßen effektiv, andere aber den Nachweis ihrer Wirksamkeit schuldig geblieben

sind. Anders als bei vielen anderen gesundheitlichen Interventionen schlägt den Betroffenen in der Regel nicht ein ärztlicher Berater die nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand effektivste Methode vor. Vielmehr informieren sich die Betroffenen häufig selbst auf einem wenig regulierten Markt von Tabakentwöhnungsangeboten. Für jeden professionellen Berater, für jede Therapeutin ist es daher sinnvoll, auf eine Sammlung des Wissens über erfolgreiche Tabakentwöhnungsmethoden und eine wissenschaftlich fundierte, evidenzbasierte Sammlung von Behandlungsempfehlungen zugreifen zu können.

Für die Sammlung und Verbreitung des Wissens über Behandlungsverfahren und -methoden hat die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, www.awmf.org) strenge methodische Kriterien entwickelt, damit eine diesen Qualitätskriterien entsprechende und daraus entwickelte Behandlungsleitlinie den aktuellen Wissenstand maximal objektiv und nicht interessengeleitet wiedergibt.

Den höchsten Qualitätsstandard der AWMF stellt die S3-Leitlinie dar, so auch die vorliegende interdisziplinäre S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ (im Folgenden kurz „Tabakleitlinie“).

Methode

Die von der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht) initiierte und 2014 eingereichte S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkon-

sums“ war in einem fünfjährigen Erarbeitungsprozess entstanden und damals die erste deutsche Tabakleitlinie auf diesem Niveau. Wie alle AWMF-Leitlinien war sie allerdings nur fünf Jahre gültig. Im Jahr 2019 übernahmen die DGPPN und DG-Sucht den geplanten Auftrag zur Aktualisierung und Überarbeitung der Leitlinie.

Während bei der Erstellung der ersten Version der Tabakleitlinie noch 17 Autorinnen und Autoren aktiv waren, wurde diese Zahl bei der Überarbeitung mit 34 verdoppelt. Insbesondere gelang es, den Anteil der beteiligten Frauen von nur 4 auf 11 zu erhöhen. Die Überarbeitung der Tabakleitlinie wurde von insgesamt 63 am Entstehungsprozess des Textes beteiligten Personen (Autorinnen und Autoren aber auch Personen, die als Delegierte abgestimmt aber nicht in den Arbeitsgruppen zuvor mitgearbeitet haben) in weit überwiegend ehrenamtlicher Tätigkeit entwickelt. Dies geschah innerhalb von nur zwei Jahren. Für die zwischen Januar 2019 (Planungsbeginn) und Dezember 2020 (Einreichung der Leitlinie bei der AWMF) entstandenen Kosten wurden ausschließlich nicht interessengeleitete Spenden (z.B. Beiträge der DG-Sucht und der DGPPN, aber auch Zuwendungen in Form personeller Unterstützungen durch die Sektion Suchtforschung und Suchtmedizin in Tübingen) verwendet und insbesondere keine Drittmittel privater Unternehmen angenommen.

Die Tabakleitlinienüberarbeitung entstand in einem parallelen, von der AWMF wissenschaftlich unterstützten und von einer gemeinsamen Steuergruppe aus Suchtforscherinnen und -forschern geleiteten methodischen Prozess zusammen mit der S3-Behandlungsleitlinie „Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen“. Die konstituierende Telefonkonferenz dieser Steuergruppe fand am 09.01.2019 statt.

Nach Zusammensetzung des Methodikteams der Tabakleitlinienüberarbeitung wurde – bezogen auf die Fragestellungen der 1. Auflage der Tabakleitlinie – eine systematische Recherche zu den seit der Fertigstellung erschienen systematischen Reviews und Metaanalysen sowie Quellleitlinien geplant und durchgeführt. Sämtliche deutsch- oder englischsprachigen Quellen wurden beschafft.

Auf einer, mit Unterstützung aus Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit am 29.04.2019 in Mannheim durchgeführten, Fachtagung mit dem Titel „Neue Impulse zur Optimierung der Behandlung von Tabakabhängigkeit“ diskutierten 30 Delegierte unterschiedlicher Fachgesellschaften über neue Entwicklungen der Behandlung der Tabakabhängigkeit.

Nachfolgend wurden elf Arbeitsgruppen gebildet: (1) Diagnostik und Dokumentation, (2) Motivationsbehandlung und Kurzintervention, (3) Harm Reduction, (4) Psychotherapeutische Interventionen, (5) Arzneimittel zur Entzugsbehandlung, (6) Somatische Therapieverfahren, (7) Jugendliche und Ältere, (8) Frauen und Schwangere, (9)

Somatische Komorbiditäten, (10) Psychische Komorbiditäten, (11) Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung. Die Arbeitsgruppen wurden nach der Tagung durch weitere Expertinnen und Experten ergänzt. Ebenso wurden weitere systematische Literaturrecherchen (z.B. eine de novo-Recherche zur elektronischen Zigarette) und zwei Aktualisierungsrecherchen bis November 2019 durchgeführt. Auf der Basis dieser Literatur sollten die Arbeitsgruppen die Empfehlungen der alten Tabakleitlinie auf ihren Veränderungsbedarf hinterfragen sowie neue Empfehlungen entwickeln, wo dies notwendig und begründbar erschien.

Das Ziel der Leitlinienarbeit ist im Kern die Formulierung von Behandlungsempfehlungen: Was soll, sollte oder kann Raucherinnen und Rauchern im Allgemeinen oder in speziellen Konstellationen zur Motivation oder zur Unterstützung der Tabakentwöhnung angeboten werden? Auch Fragen zum Screening, zur Diagnostik und Dokumentation und zum adäquaten Setting wurden beantwortet. Empfehlungen können darüber hinaus auch problematische Vorgehensweisen thematisieren, die nicht angeboten werden sollten oder sollen.

Den Empfehlungen zugeordnete Evidenzgrade („Level of Evidence“ – LoE) informieren darüber hinaus, in welcher Qualität und damit wie zuverlässig die wissenschaftliche Information zu dieser Empfehlung vorliegt. Die Empfehlungsgrade (A: starke Empfehlung, formuliert mit „soll“, B: „sollte“, O: „kann“) ergeben sich aus einer komplexen Abwägung des LoE im Hinblick auf die klinische Relevanz, das Nutzen-Risiko-Verhältnis, Patientenpräferenzen, Umsetzbarkeit in der Versorgung und ggf. weitere Einflussgrößen. Wurde keine systematische Literaturrecherche durchgeführt, konnten als notwendig erachtete Empfehlungen auch als „Klinische Konsenspunkte“ (KKP) formuliert werden.

Sämtliche durch Hintergrundtexte begründete Empfehlungen, Empfehlungsgrade und Einschätzungen der Evidenzlevel wurden in zwei Onlinevorabstimmungen im Frühjahr 2020 sowie auf einer von einer Vertreterin der AWMF moderierten Onlinekonferenz am 30.06.2020 den Delegierten der beteiligten Fachgesellschaften vorgelegt. Der potentielle Einfluss von Interessenskonflikten wurde bei allen Abstimmungen beachtet: Von allen Delegierten und Autorinnen/Autoren vorliegende Erklärungen zu potenziellen oder tatsächlichen Interessenskonflikten dienten als Grundlage, um von dritter Seite zu entscheiden, ob Delegierte an Abstimmungen in Bereichen, wo potenzielle Interessenkonflikte deklariert worden waren, teilnehmen durften.

Die Anzahl der Empfehlungen stieg nach der Überarbeitung im Vergleich zur alten Tabakleitlinie von 78 auf jetzt 80, zugleich stieg auch die mittlere Zustimmung zu den Empfehlungen im Konsensusprozess von 95.2% auf 98% für die Empfehlungen der Überarbeitung (s. Tabelle 1).

Tabelle 1. Übersicht über die Empfehlungen der Tabakleitlinie

Teilkapitel	Empfehlungsgrade						Anzahl der Empfehlungen	Mittlere Zustimmung
	A (+)	B (+)	0	B (-)	A (-)	KKP		
Diagnostik und Dokumentation	2	–	–	–	–	1	3	100 %
Motivationsbehandlung und Kurzintervention	3	4	1	–	–	–	8	100 %
Harm Reduction	–	1	–	–	–	2	3	98 %
Psychotherapeutische Interventionen	3	–	2	1	–	1	7	100 %
Arzneimittel	6	–	5	1	–	1	13	99 %
Somatische Therapieverfahren	–	–	–	–	–	1	1	89 %
Frauen	–	1	–	–	–	–	1	100 %
Schwangere	2	1	1	–	–	1	5	100 %
Kinder und Jugendliche	2	2	–	–	–	1	5	100 %
Ältere	4	–	–	–	–	1	5	100 %
Somatische Komorbidität	9	–	–	–	–	1	10	100 %
Psychische Komorbidität	4	2	3	–	–	4	13	100 %
Setting, Versorgungssituation	–	–	–	–	–	6	6	100 %
Gesamt	35	11	12	2	–	20	80	98 %

Anmerkungen. Die Empfehlungsgrade: A (starke Empfehlung, „soll angeboten werden“) B (Empfehlung, „sollte angeboten werden“) 0 (unklare Empfehlung, „kann angeboten werden“). (+) die Empfehlung, etwas anzubieten, (–) die Empfehlung, etwas nicht anzubieten. KKP ist eine Entscheidung im klinischen Konsens (Klinischer Konsens-Punkt), d.h. nicht auf der Basis eines systematischen Reviews. Konsensregel: > 75 % = Konsens; > 95 % = starker Konsens.

Die Organisatoren hatten für zwei Termine in der ersten Hälfte 2020 Präsenzkonferenzen in Tübingen organisiert, jedoch erlaubte jeweils das deutschlandweite Infektionsgeschehen in Bezug auf SarsCov2 die Anreise der Delegierten nicht.

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik kann dem dieser Leitlinie zugeordneten Leitlinienreport entnommen werden.

Ergebnisse

Wenn Menschen als Patientinnen und Patienten mit dem Gesundheitssystem in Kontakt kommen, soll systematisch in geeigneter Weise der Rauchstatus erfragt werden. Diese Information soll auch in die Patientendokumentation einfließen. Soll im Rahmen weiterführender Diagnostik die Stärke der Tabakabhängigkeit festgestellt werden, soll dies durch den Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit (FTCD; deutsch: FTZA) erfolgen. Raucherinnen und Rauchern, die sich als entwöhnungswillig, wenn auch als nicht ohne Unterstützung entwöhnungsfähig einschätzen, sollen zunächst Angebote niederschwelliger Verfahren (insbesondere Kurzberatung, Telefonberatung oder Internet- bzw. Smartphone-gestützte

Verfahren) gemacht werden. Wenn eine intensivere Behandlung benötigt und gewünscht wird, soll eine verhaltenstherapeutische Einzel- oder Gruppenbehandlung, ggf. in Verbindung mit Medikamenten, vorgeschlagen werden. Bei einer Entzugssymptomatik sollen Medikamente vorgeschlagen werden. Wenn eine Nikotinersatztherapie (z.B. Pflaster + schnell wirksames Nikotinpräparat) nicht wirksam sein sollte, soll nach Prüfung von Indikationen bzw. Kontraindikationen Vareniclin oder Bupropion angeboten werden. Kinder, Jugendliche und Schwangere sollten keine Medikamente zur Entwöhnungsbehandlung einnehmen, nur in genau spezifizierten Ausnahmefällen kann Nikotinersatz eingesetzt werden. Rauchenden Patientinnen und Patienten mit tabakassoziierten Erkrankungen, sowie Menschen mit psychischen Störungen, soll eine leitliniengerechte professionelle Tabakentwöhnung angeboten werden; ebenso bei Krankenhausaufenthalt vor Operationen.

Die Tabakentwöhnung soll insgesamt stärker in die Aus- und Weiterbildung von Gesundheitsberufen integriert werden. Evidenzbasierte Interventionen zur Förderung des Rauchstopps sollen in allen Einrichtungen/Settings des Gesundheitswesens systematisch implementiert und in Qualitätsziele aufgenommen werden. Insbesondere sollen alle Angehörige von Gesundheitsberufen in der Kurzberatung zur Förderung des Rauchstopps qualifiziert werden.

Eine Gesamtübersicht über die allgemeinen Behandlungsempfehlungen der Tabakleitlinie geben die drei klinischen Algorithmen. Die Empfehlungen der vorliegenden Leitlinie stimmen weitgehend mit anderen neueren nationalen und internationalen Leitlinien zur Tabakentwöhnung überein. Lediglich bezüglich der pharmakologischen Interventionen legt die deutsche Tabakleitlinie im internationalen Vergleich mehr Wert auf die Abschätzung potenzieller Risiken und Kontraindikationen.

Klinische Algorithmen

Das Glossar der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) definiert „Algorithmus“ als „... genau definierten Handlungsablauf zur Lösung eines Problems oder einer bestimmten Art von Problemen“ (<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/algorithmus>). Diese Leitlinie beschreibt insgesamt einen Algorithmus, der das gesammelte Wissen darüber zusammenfasst, wie ein Tabak rauchender Mensch das Tabakrauchen aufgeben kann. Um die algorithmische Logik der Schlüsselempfehlungen dieser S3-Leitlinie angesichts der Vielzahl der Empfehlungen besser überschaubar zu machen, wurden graphische Darstellungen (im Folgenden als „Klinischer Algorithmus“ bezeichnet) unter Nutzung der auf www.leitlinien.de empfohlenen Standardelemente (Abb. 1) erstellt.

Die im Folgenden präsentierten drei klinischen Algorithmen sind als Teilalgorithmen eines einzigen klinischen Algorithmus aufzufassen, der übersichtlichkeithalber aufgeteilt wurde. Alle drei klinischen Algorithmen verwei-

Abbildung 1. Standardelemente klinischer Algorithmen (Quelle: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/algorithmus>)

sen aufeinander und ergänzen sich zu einem Gesamtbild der evidenzbasierten Unterstützung zur Erlangung der Tabakabstinenz nach aktuellem Forschungsstand. Der klinische Algorithmus 1 beschreibt den Bereich der psychotherapeutisch fundierten Tabakentwöhnung.

Der klinische Algorithmus 2 skizziert den empfohlenen Behandlungspfad für Rauchende, die einer intensiveren, psychotherapeutisch fundierten Behandlung bedürfen. Der Bereich der pharmakologischen Behandlung der Entzugssymptomatik im Rahmen des Rauchstopps wird in Algorithmus 3 abgebildet.

Die Abbildung 2 und die im Folgenden aufgeführten Tabellen sind der Kurzfassung der S3-Leitlinie entnommen (vgl.: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/076-006.html>).

Diagnostik und Dokumentation

Diagnostik

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
1.1	Systematisches Screening Alle Patientinnen und Patienten sollen beim ersten (für eine umfassende Anamnese geeigneten) Kontakt sowie in regelmäßigen Abständen im Behandlungsverlauf nach ihrem Konsum von Tabak oder E-Zigaretten oder verwandten Produkten ¹ gefragt werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 147 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	A
1.2	Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) Der Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) soll zur weiterführenden Diagnostik eingesetzt werden, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen. Empfehlungsgrad: A LoE: Ib Literatur: 83,84,122,123,132-135,196,296,350,382,439 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	A

¹ Zum Teilaspekt „E-Zigaretten oder verwandte Produkte“ ergab die systematische Recherche keine Studien. Dennoch sollen sie analog zu Tabak behandelt werden. Dieser Aspekt der Empfehlung ist nur ein Klinischer Konsenspunkt.

Abbildung 2a. Gesamtbild der evidenzbasierten Unterstützung von Raucherinnen und Rauchern in drei Algorithmen.

Abbildung 2b. Gesamtbild der evidenzbasierten Unterstützung von Raucherinnen und Rauchern in drei Algorithmen.

Abbildung 2c. Gesamtbild der evidenzbasierten Unterstützung von Raucherinnen und Rauchern in drei Algorithmen.

Dokumentation

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
1.3	Erfassung in einem Dokumentationssystem Der Konsum von Tabak und verwandten Produkten ² soll in der Patientendokumentation erfasst werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 147 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (34/34)	A

Behandlung von schädlichem und abhängigem Tabakkonsum

Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
2.1	Kurzberatung In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur neu: 361,408 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (33/33)	A
2.2	Kurzberatung (Inhalte) Die Kurzberatung für aufhörereite Raucherinnen und Raucher sollte ein Angebot für weiterführende Hilfsangebote wie Telefonberatung oder Einzel- oder Gruppenbehandlung beinhalten. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur neu: 361,408 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (34/34)	B

2.3	Motivational Interviewing Motivational Interviewing sollte Raucherinnen und Rauchern, die eine geringe Änderungsbereitschaft haben, angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur neu: 276 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	B
2.4	Telefonische Beratung In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll qualitätsgesicherte telefonische Beratung zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur neu: 187,286 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	A
2.5	Internetbasierte Selbsthilfeprogramme Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollten qualitätsgesicherte internetbasierte Selbsthilfeprogramme angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur neu: 168,423 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	B
2.6	Mobile Selbsthilfeprogramme Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollen qualitätsgesicherte mobile Selbsthilfeprogramme angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur neu: 383,463 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	A
2.7	Selbsthilfematerialien In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten qualitätsgesicherte Selbsthilfematerialien zur Erreichung des Rauchstopps verfügbar gemacht werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur neu: 278 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	B

² Zum Teilaspekt „verwandte Produkte“ ergab die systematische Recherche keine Studien. Dennoch sollen sie analog zu Tabak behandelt werden. Dieser Aspekt der Empfehlung ist nur ein Klinischer Konsenspunkt.

2.8	Risiko-Feedback In der medizinischen Gesundheitsversorgung kann Raucherinnen und Rauchern eine individuelle Rückmeldung zu tabakbezogenen gesundheitlichen Schädigungen zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur neu: 79,208,460 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	0
-----	---	---

Harm Reduction

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
3.1	Elektronische Zigarette (E-Zigarette) E-Zigaretten sollten zur Reduktion des Zigarettenkonsums nicht angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 94 % (31/33)	KKP
3.2	Psychosoziale Unterstützung zur Reduktion des Tabakkonsums Raucherinnen und Rauchern, die ihren Tabakkonsum reduzieren wollen, ihn aber nicht aufgeben wollen oder aufgeben können, kann eine psychosoziale Unterstützung angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (28/28)	KKP
3.3	Nikotinersatztherapie zur Reduktion des Tabakkonsums Raucherinnen und Rauchern, die ihren Tabakkonsum reduzieren wollen, ihn aber nicht aufgeben wollen oder aufgeben können, sollte als Hilfeleistung Nikotinersatztherapie angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur: 273 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (30/30)	B

Psychotherapeutische Interventionen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.1	Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 409 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	A
4.2	Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 265 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	A
4.3	Hypnotherapie Hypnotherapie kann angeboten werden. Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a Literatur: 24 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	0
4.4	Aversionstherapie Aversionstherapien sollten aufgrund potenzieller Risiken nicht angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur: (23) Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	B
4.5	Achtsamkeitsbasierte Ansätze (Mindfulness) Achtsamkeitsbasierte Methoden können zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1c Literatur: 95,269,282,320 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	0

4.6	Bedeutung einzelner Komponenten für die Effektivität Verhaltenstherapeutische Behandlungen zur Unterstützung der Tabakabstinenz sollten mehrere Komponenten (insbes. Psychoedukation, Motivationsstärkung, Maßnahmen zur kurzfristigen Rückfallprophylaxe, Interventionen zur Stärkung der Selbstwirksamkeit, alltagspraktische Beratung mit konkreten Verhaltensinstruktionen und praktischen Bewältigungsstrategien (Problemlöse- und Fertigkeitentraining, Stressmanagement) beinhalten. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 49,140,189,277,318 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	KKP
4.7	Kombinationstherapie (Psychotherapie plus Pharmakotherapie) Bei Personen mit hoher Tabakabhängigkeit sollen bei vorliegender Indikation (z. B. Tabakentzugssyndrom) bzw. Bedarf Kombinationstherapien aus Psychotherapie und Pharmakotherapie angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 411 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	A

Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
5.1	Nikotinersatztherapie Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinschlucktablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmündspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 185 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (31/31)	A

5.1.1	Dosis von Nikotinersatztherapie Die Dosis eines Nikotinersatzpräparats soll in Abhängigkeit vom Bedarf des Rauchers gewählt werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (33/33)	KKP
5.1.2	Nikotinersatztherapie, Präparatkombinationen für starke Raucher Bei unzureichender Wirksamkeit der Monotherapie soll eine 2-fach-Kombination von Pflaster und Kaugummi, Lutschtablette, Spray oder Inhaler angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 185 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (33/33)	A
5.1.3	Nikotinersatztherapie zur Rückfallprophylaxe Die Nikotinersatztherapie kann zur Rückfallprophylaxe angeboten werden. Empfehlungsgrad: 0 LoE: 4 Literatur: 277 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (32/32)	0
5.1.4	Nikotinersatztherapie bei Konsum von rauchlosen Tabakprodukten (Kautabak, Schnupftabak und Snus) Die Nikotinersatztherapie sollte zur Entwöhnung von rauchlosen Tabakprodukten (Kautabak, Schnupftabak und Snus) nicht angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 4 Literatur: 116 Online-Abstimmung (ohne IK): 22.06.2020: 93 % (27/29)	B
5.2.1	Antidepressiva: Bupropion Der Einsatz von Bupropion soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden. ³ Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 212 Gesamtabstimmung (ohne IK) 30.06.2020: 96 % (25/26)	A

³ Ergänzende Position der DEGAM: Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll der Einsatz von Bupropion zur Tabakentwöhnung angeboten werden.

5.2.2	Antidepressiva: Nortriptylin	0
	Nortriptylin kann zur Tabakentwöhnung unter Beachtung möglicher Risiken angeboten werden, wenn zugelassene Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben. Nortriptylin ist jedoch für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen (vgl. Anhang A, Kriterien für Off-Label Use).	
	Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a Literatur: 212	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (26/26)	
5.3.1	Partielle Nikotinrezeptoragonisten: Vareniclin	A
	Der Einsatz von Vareniclin soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden. ⁴	
	Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 60	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 96 % (23/24)	
5.3.2	Partielle Nikotinrezeptoragonisten: Cytisin	0
	Cytisin kann zur Tabakentwöhnung unter Beachtung möglicher Risiken angeboten werden, wenn andere zugelassene Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben.	
	Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a Literatur: 60,268	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	
5.4	Clonidin	0
	Clonidin kann zur Tabakentwöhnung unter Beachtung möglicher Risiken angeboten werden, wenn zugelassene Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben. Clonidin ist jedoch für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen (vgl. Anhang A, Kriterien für Off-Label Use).	
	Empfehlungsgrad: 0 LoE: 3a Literatur: 62,167	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (26/26)	
5.5	Medikamentöse Rückfallprophylaxe	0
	Wird eine Fortsetzung der laufenden medikamentösen Behandlung zur Rückfallprophylaxe erwogen, können Nikotinersatz, Vareniclin oder Bupropion angeboten werden.	
	Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a Literatur: 277	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	
5.6	Kombination von Beratung und Medikation	A
	Raucher, die den Tabakkonsum beenden wollen und denen eine Medikation zur Tabakentzugsbehandlung angeboten wird, sollen eine begleitende Beratung zur Unterstützung des Rauchstopps erhalten.	
	Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 209,411	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (26/26)	
5.7	Verhaltenstherapie bzw. Intensivberatung und medikamentöse Unterstützung	A
	Wenn verfügbar und angemessen, soll bei Verwendung von Medikamenten eine Kombination mit einem verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm angeboten werden.	
	Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 410	
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (24/24)	

Somatische Therapieverfahren

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
6	Elektronische Zigarette (E-Zigarette)⁵ Die Befundlage hinsichtlich Wirkung und Risiken der E-Zigarette in der Tabakentwöhnung ist uneinheitlich, mit Hinweisen auf ein Entwöhnungspotential und auf langfristige Risiken dieser neuen Produkte.	Statement
	Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 89 % (25/28)	

⁴ Ergänzende Position der DEGAM: Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll der Einsatz von Vareniclin zur Tabakentwöhnung angeboten werden.

⁵ Die Fachgesellschaft „Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin“ (DGS e.V.) ist der Auffassung, dass die elektronische Zigarette angesichts der Datenlage zur Unterstützung der Tabakabstinenz unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken berücksichtigt werden sollte, wenn andere, evidenzbasierte Maßnahmen zur Erreichung einer Tabakabstinenz für Raucher nicht in Frage kommen. Die Fachgesellschaft bittet darum, bei der nächsten Überarbeitung der Leitlinie eine konsensbasierte Empfehlung auf Basis der vorhandenen Evidenz zu formulieren.

Gender- und Altersaspekte

Kinder und Jugendliche

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
7.1.1	<p>Spezifische Tabakentwöhnung bei Kindern und Jugendlichen</p> <p>Jugendlichen sollen Kombinationen von altersgerechter Psychoedukation, Motivationssteigerung (Motivational Enhancement, Selbstwirksamkeit) und verhaltenstherapeutischen Interventionen angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 138</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)</p>	A
7.1.2	<p>Niedrigschwellige Angebote</p> <p>Jugendlichen sollten qualitätsgeprüfte niedrigschwellige Interventionen (Kurzberatung/short counselling, Selbsthilfematerial, Raucherfibeln, Quickguides/Kurzanleitungen, Infomaterial, Fertigkeitsvermittlung), wie in Kapitel 4.1. empfohlen, angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: B LoE: 2 (aus systematischer Recherche) Literatur: 138</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (36/36)</p>	B
7.1.3	<p>Nikotinersatztherapie</p> <p>Nikotinpflaster können Jugendlichen in begründeten Ausnahmefällen, wenn andere empfohlene Interventionen nicht zum Erfolg geführt haben, im Rahmen der Tabakentzugstherapie unter gründlicher Nutzen-Risiko-Abwägung als Off-Label-Verschreibung (vgl. Anhang A) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 138</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (32/32)</p>	KKP

7.1.4 Psychotherapie und psychologische Beratung

A

Tabakentwöhnungsprogramme mit verhaltenstherapeutischem Schwerpunkt, Motivierender Intervention und Erhöhung der Selbstwirksamkeitserwartung sollen Jugendlichen angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a (aus systematischer Recherche)
Literatur: 333

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (29/29)

7.1.5 Computer-, Internet- und Smartphone-gestützte Programme

B

Qualitätsgeprüfte Computer-, Internet- und Smartphone-gestützte Programme zur Tabakentwöhnung sollten Jugendlichen angeboten werden.

Empfehlungsgrad: B
LoE: 2 (aus systematischer Recherche)
Literatur: 327

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (35/35)

Ältere

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
7.2.1	<p>Tabakentwöhnung bei Älteren</p> <p>Älteren Personen (50+) soll das gesamte Spektrum der in Kap. 4.1–4.6 empfohlenen Tabakentwöhnungsinterventionen angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 147</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (36/36)</p>	A
7.2.2	<p>Spezifische Tabakentwöhnung bei Älteren</p> <p>Älteren Personen (50+) sollen eher intensivere Behandlungsformen der Tabakabhängigkeit (kombinierte Methoden incl. psychologischer Beratung, Medikation und langfristiger Begleitung) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: A LoE: 1b (aus systematischer Recherche) Literatur: 75</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (26/26)</p>	A

7.2.3	Niedrigschwellige Angebote Niedrigschwellige Angebote können dieser Altersgruppe angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 478 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	KKP
7.2.4	Arzneimittel Bei älteren Personen soll das ganze Spektrum der pharmakologischen Therapien nach Berücksichtigung von und Aufklärung über mögliche Risiken wie in Kap 4.4 angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 478 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (32/32)	A
7.2.5	Psychotherapie und psychologische Beratung Bei älteren Personen sollen psychotherapeutische Verfahren und Beratung wie in Kap. 4.3 angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1b (aus systematischer Recherche) Literatur: 478 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (29/29)	A

Frauen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
7.3.1	Beratung zur Gewichtskontrolle, Angst vor Gewichtszunahme und Stimmungsschwankungen In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollte Frauen in der peri- und postmeno-pausalen Lebensphase und zur Erreichung des Rauchstopps eine Beratung zu Ängsten in Bezug auf Gewichtszunahme, Gewichtskontrolle und Stimmungsschwankungen angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1b Literatur: 295,336,431 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (33/33)	B

Schwangere

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
7.4.1	Spezielle Verfahren für Schwangere Für Schwangere sollen auf ihre speziellen Bedürfnisse angepasste Vorgehensweisen in der Tabakentwöhnung angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 73 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (34/34)	KKP
7.4.2	Digitale Interventionen Um den besonderen Bedürfnissen von Schwangeren wie eingeschränkter Mobilität, Scham und Stigmatisierung gerecht zu werden, sollten rauchenden Schwangeren in der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung ergänzend qualitätsgesicherte digitale Interventionen (Internet- und mobile Selbsthilfeprogramme) zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur: 172 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (35/35)	B
7.4.3	Psychosoziale Interventionen In der medizinischen, psychosozialen und auch durch Hebammen geleisteten Gesundheitsversorgung sollen rauchenden Schwangeren Interventionen zur Erreichung des Rauchstopps, d.h. Intensivberatung, Verhaltensmodifikation und Motivationsstrategien, angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 73,277 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (25/25)	A

7.4.4 Beratung, Feedback und Bonifikation A

In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollen rauchenden Schwangeren Beratung und Feedback (z. B. zum Kohlenmonoxidgehalt der Ausatemluft bzw. zum Gesundheitszustand des Kindes im Rahmen der fetalen Überwachung) sowie Bonifikation, als Anreiz zur Erreichung des Rauchstopps, angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 53,318,468

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (32/32)

7.4.1 Pharmakotherapie 0

In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung kann rauchenden Schwangeren nach Ausschöpfung aller nicht-pharmakologischer Behandlungsoptionen und unter sorgfältigster Abwägung von Nutzen und Risiko sowie ärztlich gynäkologischer Überwachung die Anwendung von Nikotinersatztherapeutika angeboten werden.

Empfehlungsgrad: 0
LoE: -
Literatur: 80,435

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (30/30)

Somatische Komorbidität

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
--	-------------------------	-----------------

8.1 Erfassung des Tabakkonsums A

Bei Patientinnen und Patienten mit einer körperlichen Erkrankung soll der Tabakkonsum erfasst werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 147

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (34/34)

8.2 Tabakentwöhnung bei Krankenhausaufenthalt A

Rauchenden Patientinnen und Patienten, die wegen einer Tabak-assoziierten Erkrankung im Krankenhaus sind, soll eine Rauchstoppempfehlung gegeben und eine Tabakentwöhnung angeboten bzw. vermittelt werden. Die Tabakentwöhnung soll im Krankenhaus beginnen und unterstützenden Kontakt über mindestens einen Monat beinhalten.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 119,223,301,362,466

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (33/33)

8.3 Tabakentwöhnung bei geplanter Operation A

Rauchenden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Operation geplant wird, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 39 347

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (28/28)

8.4 Tabakentwöhnung bei COPD A

Rauchenden Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 443

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (27/27)

8.5 Tabakentwöhnung bei kardiovaskulären Erkrankungen A

Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A
LoE: 1a
Literatur: 25,254,352,416

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (28/28)

8.6	Tabakentwöhnung bei Lungenkarzinom Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 227,314,449,481 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	A
8.7	Tabakentwöhnung bei Kopf-Hals-Tumoren Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 253 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	A
8.8	Tabakentwöhnung bei Screening auf Lungenkarzinom Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 58,154,227,339 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	A
8.9	Tabakentwöhnung bei tabakassoziierten Erkrankungen Rauchenden Patientinnen und Patienten mit sonstigen tabakassoziierten Erkrankungen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 147,437 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (27/27)	A

8.10	Passive Tabakrauchexposition Passive Tabakrauchexposition soll vermieden werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 99,153,471 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (32/32)	A
------	--	---

Psychische Komorbidität

Allgemeine Schlüsselempfehlungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
9.1.1	Erfassung des Tabakkonsums Bei Patientinnen und Patienten mit einer psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – soll der Tabakkonsum erfasst werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 147 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (30/30)	KKP
9.1.2	Empfehlung eines Rauchstopps Rauchenden Patientinnen und Patienten mit einer psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – soll ein Rauchstopp empfohlen werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 147 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (31/31)	KKP
9.1.3	Prinzipien zur Tabakentwöhnung Unter Berücksichtigung von Akuität und Besonderheiten der psychische Störung sollen Patientinnen und Patienten mit einer Tabakabhängigkeit und einer zusätzlichen psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – prinzipiell dieselben psychosozialen, psychotherapeutischen und medikamentösen Prinzipien angeboten werden wie Raucherinnen und Rauchern ohne zusätzliche psychische Störung. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 147 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (23/23)	KKP

Spezielle Empfehlungen für komorbide depressive Erkrankungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
9.2.1	<p>Tabakentwöhnung bei komorbiden depressiven Erkrankungen</p> <p>Rauchenden depressiven Patientinnen und Patienten oder Raucherinnen bzw. Rauchern mit einer Depression in der Vorgeschichte soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums mit auf die depressive Symptomatik bezogenen Komponenten (z.B. Stimmungsmanagement) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 441</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (26/26)</p>	A
9.2.2	<p>NET und Pharmakotherapie bei komorbiden depressiven Erkrankungen</p> <p>Bei rauchenden Patientinnen und Patienten mit Depressionen sollen Nikotinersatztherapie und Vareniclin in einem „staged care“ Ansatz (s. Kap. 4.4.5.2. und 4.4.5.3) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: A LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Lit neu: 7</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (24/24)</p>	A
9.2.3	<p>NET und Pharmakotherapie bei komorbiden depressiven Erkrankungen 2</p> <p>Bei Raucherinnen und Rauchern mit aktuellen depressiven Symptomen kann Nikotinersatztherapie (Kaugummi, Transdermales System) in Verbindung mit Fluoxetin (20 mg/d) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Lit neu: 7</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020: 100 % (22/22)</p>	0

9.2.4 NET und Pharmakotherapie bei komorbiden depressiven Erkrankungen 3

Bei Raucherinnen und Rauchern mit schweren depressiven Symptomen kann ein Nikotin-Inhaler in Verbindung mit Fluoxetin (20 mg/d) oder Naltrexon (50 mg/d) angeboten werden. Fluoxetin und Naltrexon sind jedoch für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen (vgl. Anhang A, Kriterien für Off-Label Use).

Empfehlungsgrad: 0

LoE: 1a (aus systematischer Recherche)

Lit neu: 7

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (21/21)

9.2.5 Psychologische Unterstützung bei Depressionen in der Vorgeschichte

Bei Raucherinnen und Rauchern mit Depressionen in der Vorgeschichte sollen Psychoedukation, kognitive Verhaltenstherapie sowie Rückfalltraining als Inhalte der psychologischen Unterstützung angeboten werden.

Empfehlungsgrad: A

LoE: 1a (aus systematischer Recherche)

Lit neu: 7

Gesamtabstimmung (ohne IK):
30.06.2020: 100 % (18/18)

Spezielle Empfehlungen für komorbide schizophrene Erkrankungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
9.3.1	<p>Tabakentwöhnung bei komorbiden schizophrenen Erkrankungen</p> <p>Rauchenden Patientinnen und Patienten mit einer stabilen Schizophrenie sollten zur Beendigung des Tabakkonsums Bupropion oder Vareniclin (s. Kap. 4.4.5.2 und 4.4.5.3) angeboten werden.</p> <p>Empfehlungsgrad: B LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 71,252,331,364,434,473</p> <p>Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (20/20)</p>	B

9.3.2	Tabakentwöhnung bei komorbiden schizophrenen Erkrankungen 2 Rauchenden schizophrenen Patientinnen und Patienten soll eine Behandlung mit der Nikotinersatztherapie angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 92,155,211,434 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (23/23)	KKP
9.3.3	Verhaltenstherapeutische Ansätze bei komorbiden schizophrenen Erkrankungen Verhaltenstherapeutische (Verstärkerorientierte) Ansätze können bei schizophrenen Patientinnen und Patienten zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Empfehlungsgrad: 0 LoE: 1a (aus systematischer Recherche) Literatur: 331,434 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (22/22)	0

Spezielle Empfehlungen für komorbide andere Substanzkonsumstörungen/ Suchterkrankungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
9.4.1	Tabakentwöhnung bei komorbiden anderen Substanzkonsumstörungen/Suchterkrankungen Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums angeboten werden. Empfehlungsgrad: A LoE: 1a Literatur: 16,428 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (27/27)	A

9.4.2	Pharmakotherapie und Kombinations-therapie Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung sollten eine pharmakologische Unterstützung des Rauchstopps oder eine Kombinationsbehandlung (aus kognitiv-behavioraler Therapie oder Individualberatung plus Kontingenzmanagement plus medikamentöser Unterstützung) angeboten werden. Empfehlungsgrad: B LoE: 1a Literatur: 16,428 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (20/20)	B
-------	--	---

Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
10.1	Setting Beratung (persönlich, telefonisch, Internet-basierte Anwendungen) Beratungsangebote zum Rauchstopp sollen systematisch und qualifiziert durch ärztliche und alle weiteren Berufsgruppen von Gesundheits- und Sozialeinrichtungen sowie durch Psychotherapeuten angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 54,55,67,68,286,361,370 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP
10.2	Setting Therapeutische Interventionen (mit und ohne Pharmakotherapie) Verhaltenstherapeutisch orientierte Einzel- und Gruppeninterventionen zur Erreichung des Rauchstopps sollen durch qualifizierte ärztliche/psychotherapeutische und qualifizierte weitere Fachpersonen in allen Bereichen des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung von zielgruppenspezifischen Besonderheiten angeboten werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP

10.3.1	Setting Implementierung 1 Evidenzbasierte Interventionen zur Förderung des Rauchstopps sollen in allen Einrichtungen/Settings des Gesundheitswesens systematisch implementiert werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 202,444 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP
10.3.2	Setting Implementierung 2 Evidenzbasierte Interventionen zur Förderung des Rauchstopps sollen Bestandteil von Qualitätszielen aller Einrichtungen/Settings des Gesundheitswesens sein. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Literatur: 202,444 Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP
10.4.1	Setting Professionalisierung der Interventionsumsetzung 1 Die Qualifizierung zur Umsetzung von Kurzberatung zur Förderung des Rauchstopps soll in der Ausbildung aller Gesundheitsberufe verpflichtend sein. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP
10.4.2	Setting Professionalisierung der Interventionsumsetzung 2 Die Qualifizierung in verhaltenstherapeutisch orientierten Interventionen zur Förderung des Rauchstopps soll in die Fort- und Weiterbildung integriert werden. Empfehlungsgrad: KKP LoE: – Gesamtabstimmung (ohne IK): 30.06.2020 100 % (25/25)	KKP

Danksagung

Für Ihre engagierte Mitarbeit an der diesem Artikel zugrundeliegenden ausführlicheren Version der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ möchten wir folgenden Personen unseren Dank aussprechen: Prof. Dr. Dr. Dörthe Brüggemann, PD Dr. Tobias Effertz, Dr. Dieter Geyer, Dr. Thomas Hering, PD Dr. Andreas Jähne, Dr. Julia Jückstock, Michael Kölch, Dr. Christoph Kröger, Dr. Timo Krüger, Evelyn Lesta, Peter Lindinger, Dr. Johannes Lindenmeyer, PD Dr. Tim Neumann, Dr. Thomas Polak, Dr. Ulf Ratje, Sophie Luise Schiller, Prof. Dr. Christiane Schwarz, Dr. Cornelia Schweizer, Dr. Clemens Veltrup, Dr. Volker Weissinger.

Förderung

Open-Access-Veröffentlichung ermöglicht durch Eberhard Karls Universität Tübingen.

Interessenkonflikte

Die Interessenkonfliktinformationen der am Leitlinienprozess beteiligten Delegierten sind online unter <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/076-006.html> zu finden.

Autorenschaft

Andreas: Ärztlicher Leiter der Lungenfachklinik Immenhausen und Leiter Bereich Pneumologie (F & L) Universitätsmedizin Göttingen, Deutsches Zentrum für Lungenforschung. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Advisory board oder Vorträge: Actelion, Almirall, Boehringer Ingelheim, Chiesi, GSK, Novartis, Nycomed, Roche, AstraZeneca, Berlin Chemie. In den letzten 10 Jahren: Pharmakologische Studie Pfizer.

Batra: Stellv. Ärztlicher Direktor Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Leiter der Sektion Suchtmedizin und Suchtforschung am Universitätsklinikum Tübingen. Vorsitzender Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e.V., Wissenschaftliche Gesamtleitung der Tabakleitlinienentwicklung und Leiter der Steuergruppe. In den letzten 10 Jahren: Pharmakologische Studien: Pfizer. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Gohlke: Kardiologischer Chefarzt in Rente. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board): Pfizer

Kiefer: Ärztlicher Direktor Zentralinstitut für Psychische Gesundheit Mannheim. Leiter der Steuergruppe der Tabakleitlinienentwicklung. Berater/Gutachter: Indivior. Advisory board oder Vorträge: Oberberg Stiftung, Amomed Pharma GmbH, Desitin, Roche Diabetes, Pfizer, Otsuka Pharma; Diverse öffentlich geförderte Studien.

Klein: Ärztliche Direktorin am Klinikum Schloß Winnenden und Leitende Ärztin am Klinikum am Weissenhof. Arbeitsgruppenleiterin der Tabakleitlinienentwicklung. Div. Vorträge zu Suchtstörungen im Kindes- und Jugendalter. 2. Vorsitzende der BAG KJPP und Mitglied der Suchtkommission der KJP-Verbände (BAG KJPP, BKJPP, DGKJP).

Kotz: Professor für Allgemeinmedizin mit Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Mons: Professorin für Kardiovaskuläre Epidemiologie des Alterns an der Medizinischen Fakultät des Universitätsklinikums Köln. Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg. Vorstandsmitglied (Secretary) des European Chapter of the Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT-E). Arbeitsgruppenleiterin der Tabakleitlinienentwicklung. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Mühlig: Professor für Klinische Psychologie und Psychotherapie an der Technischen Universität Chemnitz. Klinischer Direktor und Geschäftsführer Psychotherapeutische Hochschulambulanz (PHA – TUC GmbH), Leiter Raucherambulanz Chemnitz, Leiter Psycho-Soziale Beratungsstelle. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Vortrags-/oder Schulungstätigkeit: Pfizer, Johnson & Johnson, Medipharma. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Petersen: Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der der Sektion Suchtmedizin und Suchtforschung am Universitätsklinikum Tübingen. In der Tabakleitlinienentwicklung zuständig für Methodik, Koordination und Leitlinienredaktion. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Pötschke-Langer: Kuratoriumsmitglied der Deutschen Hauptstelle für Suchtfragen (DHS), Hamm. Vorstandsvorsitzende Aktionsbündnis Nichtraucher (ABNR) e.V.a. Arbeitsgruppenleiterin der Tabakleitlinienentwicklung.

Preuss: Ärztlicher Direktor der Vitos Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Herborn. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Vortrag: Janssen Pharmaceutica.

Rüther: Oberarzt am LMU Klinikum München, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Advisory Board/ Vorträge: Pfizer, Johnson & Johnson.

Rustler: Geschäftsführung „Deutsches Netz Rauchfreie Krankenhäuser & Gesundheitseinrichtungen“ DNRfK e.V., Geschäftsführende Gesellschafterin der Health Care Plus UG. Stellv. Vorstand „Frauen aktiv contra Tabak“ FACT e.V. Arbeitsgruppenleiterin der Tabakleitlinienentwicklung. Berater-/Gutachtertätigkeit: DAK Gesundheit.

Thomasius: Ärztlicher Leiter des Deutschen Zentrums für Suchtforschung des Kindes- und Jugendalters (DZSKJ) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Arbeitsgruppenleiter der Tabakleitlinienentwicklung. Präsident der DG-Sucht und Vorsitzender der Suchtkommission der KJP-Verbände (DGKJP, BAG KJPP, BKJPP). Advisory Board: Deprexis. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Ulbricht: Professorin für Behaviorale Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen am Institut für Community Medicine, Abteilung Präventionsforschung und Sozialmedizin der Universitätsmedizin Greifswald. Arbeitsgruppenleiterin der Tabakleitlinienentwicklung. Diverse öffentlich geförderte Studien.

Prof. Dr. Anil Batra

Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Calwer Str.14
72076 Tübingen
Deutschland

anil.batra@med.uni-tuebingen.de

Anhang A

„Off-Label-Use“

Zur Anwendung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung, die in Deutschland nicht zugelassen sind.

In Deutschland zugelassene Medikamente zur Tabakentwöhnung bei Anwendung ab dem 18. Lebensjahr sind alle Präparate zur Nikotinsubstitution, Bupropion und Vareniclin. Nur einzelne Nikotin-Präparate sind für die Anwendung bei gleichzeitig fortgesetztem Tabakkonsum zum allmählichen Rauchverzicht oder für die Kombination einzelner Nikotinpräparate untereinander zugelassen (näheres hierzu siehe Fachinformation der einzelnen Produkte). Alle anderen Medikamente oder Medikamentenkombinationen (z.B. Bupropion und Nikotinkaugummi) und insbesondere ihre Anwendung vor dem 18. Lebensjahr sind nicht zugelassen und somit im sogenannten „Off-Label-Use“.

In Deutschland können Arzneimittel auf Erwägungen zur Patientensicherheit nur nach Zulassung durch die Zulassungsbehörden (z.B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) auf den Markt gebracht

werden. Grundlage der Zulassung ist die Beantragung der Zulassung durch das herstellende pharmazeutische Unternehmen nach Durchlaufen eines aufwendigen Prüfverfahrens für Wirksamkeit und Verträglichkeit anhand klinischer Studien. Informationen zur Zulassung liefert u.a. die Gebrauchsinformation („label“). Dieses Verfahren muss der Hersteller für jedes Produkt, jede Indikation und jede Patientengruppe separat beantragen, es ist aufwendig und teuer. Daher werden für viele Medikamente nur die häufigsten Anwendungsgebiete beantragt. „Off-Label-Use“ ist der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels, insbesondere die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebieten (Gemeinsamer Bundesausschuss).

Da für viele hier beschriebene Substanzen die Tabakentwöhnung nur eine Nebenindikation darstellt oder die Wirksamkeit in der Tabakentwöhnung erst nach der Zulassung für eine Hauptindikation des Arzneimittels untersucht wurde (z.B. Blutdruckmittel oder Antidepressiva), haben diese Präparate keine Zulassung und können für die Tabakentwöhnung nur off label verordnet werden. Damit hat keine behördliche Prüfung der Anwendung stattgefunden und es liegen meist auch nicht in umfassender Weise Daten zur Nutzen-Risiko-Bewertung des Arzneimittels vor. Damit bleibt bei nur begrenzten Erfahrungen ein gewisses Risiko zum Nutzen oder/und zu den Anwendungsrisiken.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat 2005 den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, Gruppen von Expertinnen und Experten zur Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel einzurichten. Hier finden sich viele Fragestellungen zum Einsatz häufig verwendeter Medikamente beispielsweise in der Onkologie, Neurologie und Kinderheilkunde, jedoch keine zur Tabakentwöhnung.

Die Verordnungs- (und Erstattungs-)fähigkeit von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung hat das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R, konkretisiert. Es erkennt die Notwendigkeit von eingeschränktem Off-Label-Use unter engen Voraussetzungen an:

„Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es

1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn
2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn
3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen,

dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder

- die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen
- oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss).

In dieser Leitlinie werden Wirksamkeitsbeurteilungen anhand klinischer Studien in der Tabakentwöhnung und dar-

aus bekannte Anwendungsrisiken vorgestellt. Oft ist die Datenbasis für seltene Anwendungen wie Tabakentwöhnung geringer als für die Hauptindikation des Präparates.

Die Entscheidung über den Einsatz einzelner Medikamente liegt in jedem Einzelfall beim verschreibenden Arzt. Der Arzt kann für die Folgen haftbar gemacht werden, wenn ein Patient durch ein im Off-Label-Use verordnetes Arzneimittel zu Schaden kommt. Nur beim zulassungsgemäßen Einsatz von Arzneimitteln ist eine Gefährdungshaftung durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz eindeutig gegeben (Gemeinsamer Bundesausschuss). Der verschreibende Arzt muss den Patienten über die fehlende Zulassung des Medikamentes in seiner konkreten Indikation und in besonderer Weise über Anwendungsrisiken und Nebenwirkungen aufklären. Eine Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen besteht nur in Ausnahmefällen.

Quelle: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/> 26.7.2020