Prof. Dr. Uwe May
Cosima Bauer, M.A.
Frederic Grande, M.A.

Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV

Zusammenfassung

Die Raucherentwöhnung mithilfe der Nikotinersatztherapie (NET) weist sowohl medizinisch-therapeutisch als auch ökonomisch eine hohe Effektivität auf. Ungeachtet dessen ist eine Erstattung der NET im Rahmen der GKV derzeit nicht vorgesehen, was regelhaft mit der aktuellen Rechtslage begründet wird, die dem entgegenstehe. So wird die NET in die beiden in § 34 SGB V genannten Erstattungsausschlüsse einbezogen, die auf der einen Seite sog. Lifestyle-Präparate sowie andererseits rezeptfreie Arzneimittel, die nicht in die OTC-Ausnahmeliste aufgenommen wurden, betreffen. Bei Betrachtung der in Deutschland etablierten sowie in anderen Ländern gebräuchlichen Kriterien einer Priorisierung/Rationierung von Leistungen im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsversorgung zeigt sich jedoch, dass ein Erstattungsausschluss der medikamentösen Raucherentwöhnung diskussionswürdig erscheint. Auch durch die Betrachtung der NET im Lichte der pharmapolitischen Prämissen des AMNOG lässt sich eine Aufnahme in den Leistungsumfang der GKV begründen.

Schlüsselwörter

Tabakkonsum; Kosten des Rauchens; Nikotinersatztherapie; Kosteneffektivität; Lifestyle-Präparate; OTC-Ausnahmeliste; Kriterien zur Beurteilung der Erstattungsfähigkeit; AMNOG; DMP

Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Frau Mechthild Dyckmans (FDP), forderte aktuell in einem Interview der „Berliner Zeitung“ zum Jahreswechsel 2013 die GKV-Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung. Sie verwies in ihrer Begründung nicht zuletzt auf einen gesundheitsökonomischen Effekt: Die Einsparungen der GKV durch verminderte Behandlungskosten für erfolgreich entwöhnte Ex-Raucher. Rauchen ist in Deutschland das bedeutendste vermeidbare Gesundheitsrisiko für eine Vielzahl schwerwiegender Krankheiten und gleichsam die führende Ursache vorzeitiger Sterblichkeit. Der volkswirtschaftliche Schaden beträgt nach dem Drogenbericht der Bundesregierung rund 21 Mrd. Euro jährlich. Unter den Ansätzen zur Krankheits- und somit Krankheitskostenvermeidung ist neben der Verhinderung des Einstiegs in das Rauchen selbst die Verringerung der Raucherquote - medizinisch wie ökonomisch - von Bedeutung. Zu den effektivsten Hilfen bei der Raucherentwöhnung zählt die medikamentöse Unterstützung mittels der Nikotinersatztherapie (NET). Die aktuellen Rahmenbedingungen im Kontext des GKV-Systems lassen eine Kostenerstattung der NET derzeit jedoch nicht zu. Unter Betrachtung aller im Sozialrecht und in der gesundheitspolitischen Praxis zur Anwendung kommenden Kriterien einer GKV-Erstattungsfähigkeit bei Arzneimitteln sollte dies kritisch hinterfragt werden.

>> Die gesellschaftliche und politische Debatte zu den Risiken und Folgen des Tabakkonsums hat in den vergangenen Jahren in Deutschland an Dynamik gewonnen. Trotz erster Erfolge, insbesondere im Bereich des Nichtraucherschutzes, besteht jedoch weiterhin ein Nachholbedarf beim Schutz und der Betreuung der Raucher selbst. Therapeutische Angebote und organisierte Unterstützung für aufhörwillige Raucher sind im System der GKV rar gesät. Von den rund 16 Mio. Rauchern in der Bundesrepublik möchten fast zwei Drittel möglichst zeitnah mit dem Rauchen aufhören. Ohne medizinische Unterstützung gelingt dies drei von 100 Rauchern. Durch die Anwendung der NET steigt die Quote auf 20 von 100, was eine Verdopplung der Erfolgsaussichten im Vergleich zu Placebo darstellt. Der medizinisch-therapeutische Nutzen der NET ist durch mehr als 100 klinische Studien belegt. Darüber hinaus haben wissenschaftliche Studien eine hohe Kosteneffektivität der NET gezeigt, und zwar insbesondere bei Patienten, die bereits an tabakbedingten Vorerkrankungen leiden.

Dass die NET im Rahmen der Erstattung innerhalb des GKV-Systems momentan dennoch keine Rolle spielt, wird regelmäßig damit begründet, dass eine solche – losgelöst von den sachlich-inhaltlichen Argumenten - aufgrund der aktuellen Rechtslage nicht möglich sei.

Nachfolgend werden Ergebnisse verschiedener Forschungsansätze zusammengeführt, die seitens der Autoren in den zurückliegenden Jahren durchgeführt oder wissenschaftlich begleitet wurden. Die gesundheitspolitischen Aspekte, die in diesem Kontext diskutiert werden, sind z. T. in ein Gutachten der Autoren eingeflossen, das durch die Initiative Raucherentwöhnung gefördert wurde (siehe Autorenerklärung).

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Evidenz der NET und deren gesundheitsökonomischer Nutzen sind in der Fachwelt insbesondere seitens des G-BA, des IQWiG und der WHO anerkannt. Kontrovers diskutiert werden hingegen die gesundheitspolitischen Implikationen dieser Erkenntnisse, die in diesem Beitrag thematisiert werden.

Sozialrechtlich-ordnungspolitischer Sachstand

Aktuell stehen einer Erstattung der NET zwei Regelungen innerhalb des § 34 SGB V entgegen: Erstens sind sog. Lifestyle-Präparate, zu denen die Raucherentwöhnung gemeinsam mit u.a. Sexualstimulanzien und haarwuchsfördernden Mitteln gezählt wird, nicht erstattungsfähig. Grundlage war die Absicht des Gesetzgebers, Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht und deren Einsatz im Wesentlichen durch die Art der persönlichen Lebensführung bedingt ist. Zweitens sind rezeptfreie Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen, mit Ausnahme von Medikamenten, die bei schwerwiegenden Erkrankungen eingesetzt werden und dabei Therapiestandard sind. Diese sind in der sog. OTC-Ausnahmeliste aufgeführt.

Die NET wird derzeit in beide Erstattungsausschlüsse einbezogen. Aus dem Sozialgesetzbuch selbst sowie aus der Rechtsprechung und der gesundheitspolitischen Praxis sind jedoch Kriterien ableitbar, die eine Erstattungsfähigkeit der NET möglich erscheinen lassen. Nicht zuletzt durch zwei Beschlüsse des G-BA, der die Teilerstattung von Raucherentwöhnungsmedikamenten im Rahmen der DMPs COPD und Asthma empfiehlt, wird die Frage nach der Bindungswirkung der Lifestyle-Regelung, aber auch ihre Sinnhaftigkeit und Systemkonformität aufgeworfen.

Der Leistungsanspruch der Versicherten im Hinblick auf Arzneimittel wird im Allgemeinen durch bestimmte sozialrechtliche Regelungen eingeschränkt. Laut § 12 SGB V müssen die medizinischen Leistungen wirtschaftlich, ausreichend, zweckmäßig und notwendig sein. Diese weitgehend unbestimmt bleibenden Rechtsbegriffe werden durch materielle Kriterien konkretisiert (vgl. Abb. 1).

Im Folgenden werden diese vor dem Hintergrund der pharmapolitischen Diskussion der Frage einer etwaigen Erstattungsfähigkeit der NET näher beleuchtet.

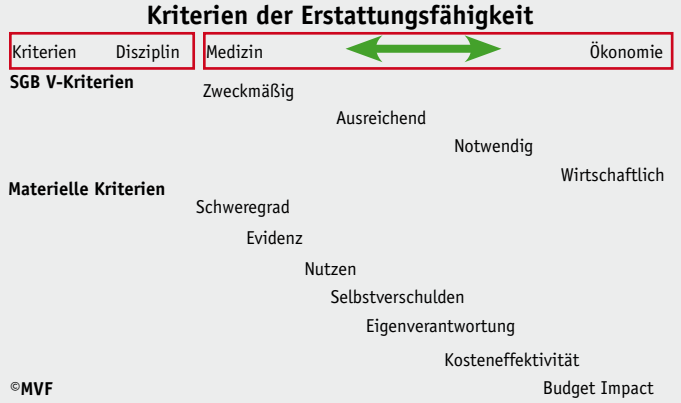


Abb. 1: Kriterien der Erstattungsfähigkeit.

Ein materielles Kriterium zur Beurteilung medizinischer Leistungen im Kontext des SGB V ist der medizinische Schweregrad einer Erkrankung. Im deutschen Sozialrecht findet dieses Kriterium seinen Niederschlag u.a. bei den Kriterien zur Aufnahme in die OTC-Ausnahmeliste, in der auf schwerwiegende Erkrankungen abgestellt wird. Die Nikotinabhängigkeit selbst, die bei rund 70 bis 80 % aller Raucher vorliegt, mindestens aber die durch sie unmittelbar verursachten Folgeerkrankungen wie COPD, KHK und Lungenkrebs, dürften jedoch nicht den geringfügigen Erkrankungen zuzuordnen sein.

Des Weiteren ist der Nachweis klinischer Evidenz ein bedeutendes Kriterium im Hinblick auf die Bewertung von Arzneimitteln und dient als Basis von Nutzenbewertungen und Wirtschaftlichkeitsanalysen. Die Evidenzlage der NET ist als positiv zu bewerten. Dies wird von allen relevanten Institutionen in Deutschland ebenso wie international bestätigt, nicht zuletzt vom IQWiG, G-BA sowie von der WHO, die die Anwendung der NET empfehlen. In vielen europäischen Gesundheitssystemen, beispielsweise dem britischen NHS, wird die Raucherentwöhnung mittels NET erstattet und deren ärztliche Verordnung politisch gefördert. In Frankreich, und seit 2011 in den Niederlanden, werden medikamentöse Therapien zur Raucherentwöhnung in die Erstattung einbezogen.

Zudem werden Nutzen bzw. Zusatznutzen mehr und mehr als zentrales Kriterium für Entscheidungen zur Erstattung und Preisbildung von Gesundheitsleistungen angesehen. Dies wurde nicht zuletzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) weiter aufgewertet. Die vorliegenden klinischen Studien sowie gesundheitsökonomischen Expertisen weisen der NET einen erheblichen patientenrelevanten Nutzen bzw. Zusatznutzen gegenüber dem ungestützten Tabakentzug („cold turkey") zu, was sich in Form harter Endpunkte manifestiert: Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Lebenserwartung nehmen nach erfolgreichem Rauchausstieg zu.

Die Frage, ob eine Erkrankung selbstverschuldet ist oder den Betroffenen schicksalhaft trifft, stellt dabei regelhaft kein Kriterium für Leistungsausschlüsse im GKV-System dar. Abgesehen davon, dass die Abgrenzung zwischen Selbstverschulden und Schicksal in der Praxis häufig unter gerechtigkeitsethischen Gesichtspunkten nicht möglich ist, kann dem entgegengehalten werden, dass Volkskrankheiten wie Diabetes, KHK oder zahlreiche Erkrankungen des Bewegungsapparats vielfach verhaltensbedingt und somit selbstverschuldet sind. Es würde den Solidargedanken und die gesamte Praxis der Gesundheitsversorgung in Frage stellen, wenn das Kriterium des (fehlenden) Selbstverschuldens zum Maßstab einer Leistungspflicht in der GKV erhoben würde.

Das Fehlen einer zweckmäßigen therapeutischen Alternative mit vergleichbarem Nutzen-Risiko-Profil ist ein Kriterium, das die Erstattungsfähigkeit einer Behandlungsmöglichkeit begünstigt. Im Fall der NET steht eine im Hinblick auf das therapeutische Ergebnis adäquate Alternative nicht zur Verfügung. Die NET ist unter den genannten Bedingungen als Therapiestandard im Rahmen der Raucherentwöhnung nikotinabhängiger Patienten anzusehen.

Ein weiterer Punkt betrifft das Kriterium der Eigenverantwortung. Mit Blick auf die Tabakabhängigkeit wird dieses mithin bemüht und gegen die Erstattungsfähigkeit der NET angeführt. Darüber hinaus wird argumentiert, dass Raucher bereits aufgrund der eingesparten Kosten für Zigaretten ihre Raucherentwöhnungsmedikamente selbst finanzieren könnten. Rein rechnerisch trifft diese Aussage zu. Übersehen wird dabei aber, dass Raucher ebenso wie andere Patienten und GKV-Versicherte im Allgemeinen kaum bereit zu sein scheinen, für Arzneimittel dieser Art finanzielle Eigenverantwortung zu übernehmen. Die Erfahrungen nach dem Erstattungsausschluss der OTC-Präparate im Jahre 2004 haben gezeigt, dass Patienten auch auf wirksame und aus ärztlicher Sicht wichtige Medikamente verzichten, wenn diese nicht von der GKV erstattet werden. Noch ausgeprägter tritt dieses Phänomen im Hinblick auf die NET zutage, da hier zusätzlich zur finanziellen eine psychologische Hürde durch die Abhängigkeit zu überwinden ist. Dass es sich hier um eine behandlungsbedürftige Suchterkrankung handelt, ist mittlerweile weitverbreiteter Konsens. So sind psychische Störungen und Verhaltensstörungen durch Tabak in der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme separat aufgeführt.

Darüber hinaus ist die Kosteneffektivität medizinischer Maßnahmen als Entscheidungskriterium zu berücksichtigen. Regelmäßig tritt dabei die Entscheidungssituation auf, dass ein gewünschter Zusatznutzen nur mit einem finanziellen Mehraufwand erreichbar und eine Abwägung zu treffen ist, ob Zusatznutzen und -kosten in einem angemessenen Verhältnis stehen. Mit Blick auf die NET tritt die besondere Situation auf, dass bereits bei einer mittelfristigen Perspektive, d.h. innerhalb von drei Jahren, den Mehrausgaben für die medikamentöse Raucherentwöhnung Einsparungen bei Gesundheitskosten gegenüber stehen, die die Investition (Erstattung der NET) übertreffen. Es handelt sich hierbei um den günstigsten Fall einer Kosteneffektivität, der – ökonomisch betrachtet – für die GKV eine sog. dominante Strategie darstellt: Eine Therapie mit NET ist einem Rauchausstieg ohne NET sowohl auf der Nutzen- als auch auf der Kostenseite überlegen.

Außerdem kann der sog. Budgetimpact als eigenständiges Kriterium für eine Erstattungsfähigkeit herangezogen werden. Laut § 35b SGB V ist bei der „(…) wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen zu berücksichtigen". Auch im Zusammenhang mit einer möglichen Erstattung der NET wird auf die erheblichen Mehrausgaben für die GKV verwiesen, die vor dem Hintergrund der derzeitigen finanziellen Situation nicht vertretbar seien. Bei dieser Überlegung werden jedoch zwei Aspekte übersehen: Auf der einen Seite führt die NET - wie oben beschrieben - nicht zu Mehrausgaben, sondern zu Einsparungen in der GKV, die schon auf mittlere Sicht realisierbar sind. Auf der anderen Seite erscheinen die kurzfristig anfallenden Kosten durch die Erstattung der Medikamente mit Blick auf die aktuelle Finanzsituation der Kassen als angemessen. Selbst wenn der Gesamtmarkt der NET-Präparate in Deutschland von den Krankenkassen erstattet würde, wären damit für die GKV Kosten von rund 22 Mio. Euro verbunden. Dies entspräche einem Anteil von 0,085 % der GKV-Arzneimittelkosten bzw. 0,0013 % der GKV-Gesamtausgaben. Zum Vergleich der Dimensionen: Der GKV-Markt für Lipidsenker, deren Anwendung ebenso wie die Raucherentwöhnung u.a. der Prophylaxe von Herz-Kreislauf-Erkrankungen dient, beläuft sich pro Jahr auf rund 1 Mrd. Euro.

Letztlich stellen die Geringfügigkeit einer Erkrankung sowie des finanziellen Aufwands, der mit einer Therapie assoziiert ist, ein Kriterium dar, um die Erstattungsfähigkeit von Leistungen in Frage zu stellen. In diesem Zusammenhang wird darauf verwiesen, dass der Versicherungsgedanke und die Absicherung eines Existenzrisikos in den genannten Fällen nicht zum Tragen kämen. Die für den Patienten entstehenden Kosten im Falle eines Selbstkaufs von NET-Präparaten belaufen sich für einen Therapieversuch auf ca. 240 Euro. Dieser Betrag mutet jedoch nicht als geringfügig an und stellt - wie die fehlende Akzeptanz der NET im Selbstkauf vermuten lässt - gerade bei Menschen mit niedrigem Einkommen eine finanzielle Barriere dar. Dass das Gros der Raucher an einer Suchterkrankung leidet, spricht zudem gegen das Argument der Geringfügigkeit der Erkrankung. Ebenso kann mit Blick auf die tabakassoziierten Folgeerkrankungen wie KHK oder Lungenkrebs nicht von Geringfügigkeit gesprochen werden.

Zusammenfassend scheint keines der benannten Prüfkriterien als Grundlage für einen Erstattungsausschluss der NET geeignet zu sein.

Prüfkriterien		
Kriterium	**Erläuterung**	**Konkretisierung bei NET**
Schweregrad	Priorität der Maßnahme steigt mit Schweregrad der Erkrankung	Nikotinsucht als Erkrankung mit schwerwiegenden Folgeerkrankungen
Evidenz	Wissenschaftlicher Beleg des klinischen Effekts / Wirksamkeit	Verdoppelung der Erfolgswahrscheinlichkeit des Tabakentzugs
Nutzen	Patientenrelevanter Nutzen	Gewinn von Lebensjahren und Lebensqualität
Selbstverschulden	Abnehmende Priorität bei selbstverschuldeten Erkrankungen	Eingeschränkte Selbstbestimmung durch Abhängigkeit
Therapeutische Alternativen	Therapeutische Alleinstellung begünstigt Erstattungsfähigkeit	Ergänzung, aber kein Ersatz durch Verhaltenstherapie
Eigenverantwortung Subsidiarität	Gesundheitliche Vorsorge und Eigenverantwortung sollen in der GKV gefördert werden	Indikation und Patientenmentalität stehen Eigenverantwortung entgegen
Kosteneffektivität	Verhältnis des erzielten Nutzens zu den Kosten für die GKV	Dominante Strategie: Zusatznutzen bei gleichzeitiger Einsparung
Budget Impact	Finanzielle Zusatzbelastung der GKV	Kurzfristig marginale Mehrausgaben; mittelfristig Einsparungen
Eigenfinanzierbarkeit Geringfügigkeit	Geringfügige Ausgaben sind dem Einzelnen zumutbar	Therapiekosten sind für den Einzelnen nicht geringfügig und stellen eine Barriere dar

Tab. 1: Prüfkriterien als Grundlage für einen Erstattungsausschluss der NET.

Erstattungsfähigkeit der NET im Lichte des AMNOG

Ergänzend zu den bisherigen Ausführungen soll nachfolgend im Sinne eines Exkurses überlegt werden, wie sich eine Bewertung der NET unter den Spielregeln des AMNOG, sprich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, darstellen würde. Ziel dieses Gedankenexperimentes ist es, Nutzen- und Kosteneffektivität der NET auf Basis der vom Gesetzgeber aktuell definierten Anforderungen zu demonstrieren und hieraus Schlussfolgerungen für deren Erstattungsfähigkeit zu ziehen.

Mit dem AMNOG ist zum 1. Januar 2011 ein neues System der Erstattungspreisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Kraft getreten, die nunmehr eine Nutzenbewertung durchlaufen müssen. Auf dieser Grundlage erfolgt in einem zweiten Schritt innerhalb eines halben Jahres die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer. Im Rahmen dieses Prozesses hat Letztgenannter spätestens bei Markteinführung des Produktes dem G-BA ein sog. Nutzendossier vorzulegen, auf dessen Grundlage dieser eine Nutzenbewertung durchführt oder etwa das IQWIG mit einer solchen beauftragt. Darin hat der Hersteller den Nutzen eines Medikamentes als patientenrelevanten therapeutischen Effekt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität darzulegen. Das Nutzendossier soll darüber hinaus Angaben erhalten über die zugelassenen Anwendungsgebiete, den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu einer vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie, die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung sowie die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

In dem fiktiven Fall, dass die NET einer Nutzenbewertung im Sinne des AMNOG unterzogen würde, hätte der Hersteller ein Nutzendossier im oben beschriebenen Sinne vorzulegen.

Aus der Perspektive der Krankenkassen stellt sich eine Erstattungsfähigkeit der NET als zwiespältig dar, da sowohl die Versorgungsaspekte als auch potentielle Einsparungen mittelfristiger Natur sind. Sie treten somit aus kurzfristiger Sicht hinter die Zwänge des im Kassenwettbewerb gegebenen Beitragssatzdrucks zurück. Auf der anderen Seite ist dabei jedoch zu bedenken, dass vor dem Hintergrund derzeitiger Milliardenüberschüsse im GKV-System gerade mittelfristige Einsparungen ein Wettbewerbsvorteil in einer sich in Zukunft verschärfenden Wettbewerbssituation sein könnten. In der Politik sowie bei Krankenkassen herrscht aber die Befürchtung vor, mit der Öffnung der GKV für die Raucherentwöhnung ein Einfallstor für andere Indikationen zu öffnen und gleichzeitig eine Kostenlawine in Gang zu setzen. Sowohl die klinische Evidenzlage als auch die Kosteneffektivität der NET lassen jedoch eine objektivierbare Differenzierung bzw. Abgrenzung der Erstattungsfrage in Relation zu anderen Indikationen und Präparategruppen zu. Ein Argument, das darüber hinaus im Zusammenhang mit der Diskussion um die Tabakprävention zumindest unterschwellig mitschwingt, sind mögliche Einnahmeausfälle bei der Tabaksteuer. Es ist hier aber zu postulieren, dass es auf der einen Seite ethisch nicht vertretbar erscheint, Gesundheit und Leben von Rauchern mit Steuereinnahmen aufzuwiegen. Auf der anderen Seite wäre dies auch rein finanzmathematisch nicht rational, da nach realistischen Schätzungen der zu erwartende Steuerausfall im Falle einer Förderung der NET im Rahmen der GKV nur etwa 1 % des Tabaksteueraufkommens ausmachen würde.

Fazit und gesundheitspolitischer Ausblick

Weder die in Deutschland etablierten noch darüber hinaus in anderen Ländern gebräuchlichen Kriterien einer Priorisierung/Rationierung von Leistungen im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsversorgung deuten auf Anhaltspunkte für einen Ausschluss der medikamentösen Raucherentwöhnung mittels NET aus der Erstattung hin. Die NET erscheint damit wirtschaftlich, ausreichend, zweckmäßig und notwendig im Sinne der Vorgaben des SGB V und der in Deutschland praktizierten Auslegung dieser sozialrechtlichen Kriterien. Auch die Betrachtung der NET im Lichte

der neuen pharmapolitischen Prämissen des AMNOG liefert Denkanstöße und Argumente, die eine Aufnahme in den Leistungsumfang der GKV möglich und sinnvoll erscheinen lassen.

Nicht zuletzt sollte die Relation von kurzfristigen Ausgaben zu mittelfristig erzielbaren Einsparungen aus Kassensicht dafür sprechen, die Erstattungsfähigkeit in Betracht zu ziehen. Bereits nach drei Jahren kann sich die Investition in die NET - insbesondere mit Blick auf die Vermeidung kassenindividueller Zusatzbeiträge - auszahlen.

Um eine Erstattungsfähigkeit der NET zumindest bei vorerkrankten Rauchern herzustellen, ist zu überlegen, dem G-BA im Rahmen der Lifestyleregelung des § 34 SGB V die Kompetenz einzuräumen, Indikationen zu definieren, in denen Raucherentwöhnungsmittel verordnungsfähig sind. In diese Richtung zielt auch die Auffassung des Gesetzgebers bei Einführung der Lifestyleregelung im Jahr 2004, nach der eine Abgrenzung zu Arzneimitteln, bei denen eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht, in der Arzneimittel-Richtlinie vorgenommen werden kann. Damit die verschreibungsfreie NET von diesem Schritt profitieren kann, wäre uno actu eine Aufnahme in die OTC-Ausnahmeliste erforderlich. Ein weiterer, z. T. schon beschrittener Weg besteht darin, dass der G-BA für die NET im Rahmen von DMP eine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit beschließt. Für die Indikationen COPD und Asthma ist dies bereits geschehen. Einer Umsetzung stehen jedoch nach wie vor die o.g. Bedenken - insbesondere in der Politik und bei den Krankenkassen - entgegen. <<

Reimbursement of Nicotine Replacement Therapy within the statutory health insurance system (GKV)

Smoking dehabituation by Nicotine Replacement Therapy (NRT) presents both medical-therapeutically and economically a high effectiveness. In spite of that a reimbursement of NRT within the GKV system is currently not provided, regularly justified with the current legal situation. Therefore NRT is included in both reimbursement exclusions mentioned in § 34 SGB V, which concern on the one hand so called lifestyle compounds and on the other hand over-the-counter pharmaceuticals, that are not on the OTC list of exceptions. Looking at the criteria of prioritization / rationing of benefits within public health care, which are established in Germany and common in other countries; is showing that an exclusion from reimbursement of NRT seems to be worthy of discussion. Looking at NRT in the light of the premises of the so called AMNOG can also justify an inclusion into the scope of benefits of GKV

Keywords

Smoking related costs; Nicotine Replacement Therapy; Cost-effectiveness; lifestyle drugs; OTC list of exceptions; Criteria to evaluate the ability of reimbursement; AMNOG; DMP

Literatur: online unter www.m-vf.de

Autorenerklärung

Die Initiative Raucherentwöhnung ist ein Zusammenschluss der Unternehmen GSK Consumer Healthcare, Johnson & Johnson und Novartis Consumer Health, organisiert im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) mit dem Ziel, die Akzeptanz der Raucherentwöhnung und der Nikotinersatztherapie zu stärken. Das beschriebene Forschungsprojekt wurde von der Initiative Raucherentwöhnung finanziell gefördert. Das Gutachten ist abrufbar unter www.may-bauer.de

Prof. Dr. rer. pol. Uwe May
ist Inhaber einer Professur für Gesundheitsökonomie mit Schwerpunkt Pharmakoökonomie an der Hochschule Fresenius, Mitbegründer der May und Bauer - Konzepte im Gesundheitsmarkt und langjähriger Lehrbeauftragter im Studiengang Consumer Health Care der Charité-Universitätsmedizin Berlin. Von 1995 bis 2011 war er als Abteilungsleiter im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller für die Bereiche Gesundheitsökonomie sowie Selbstmedikation verantwortlich.
Kontakt: uwe.may@hs-fresenius.de



Cosima Bauer, M.A.
ist Politikwissenschaftlerin und Verwaltungsrechtlerin. Nach Politikeinblicken in Berlin und Brüssel war sie von 2005 bis 2011 im Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller für die Bereiche Arzneimittelversorgung und Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig. Sie ist Mitbegründerin der Unternehmensberatung May und Bauer - Konzepte im Gesundheitsmarkt und gibt als Lehrbeauftragte an der Hochschule Fresenius und im Studiengang Consumer Health Care der Charité Universitätsmedizin ihre praktischen und wissenschaftlichen Erfahrungen weiter.
Kontakt: bauer@may-bauer.de



Frederic Grande, M.A.
studierte Medizin-Ökonomie an der Rheinischen Fachhochschule Köln sowie Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen. Nach studienbegleitenden Einblicken in das Krankenhausmanagement sowie die epidemiologische Forschung ist er seit August 2012 bei der May und Bauer GbR im Rahmen von Projekten zu Fragestellungen aus den Bereichen Market Access, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung sowie Gesundheitspolitik tätig.

