

Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The top portion of the bar is a solid dark blue rectangle containing the text 'DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN'.

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM BERICHTSPLAN

Projekt: A22-34

Version: 1.0

Stand: 08.09.2023

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.03.2022

Interne Projektnummer

A22-34

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 31.08.2022 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 24.08.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 28.09.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 7 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.3 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH).....	A 2
A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	A 7
A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (DGKJP)	A 11
A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN); Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht); Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e. V.	A 14
A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP).....	A 28
A.1.6 Johnson & Johnson GmbH	A 33
A.1.7 Pfizer Pharma GmbH	A 38

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

Autorinnen und Autoren

- Boden, Lutz

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

**Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur
Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der
Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG
veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Lutz Boden
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die Bedeutung der medikamentösen Unterstützung im Rahmen einer Therapie zur Tabakentwöhnung zeigt sich u. a. darin, dass die WHO die Liste unentbehrlicher Arzneimittel um die Wirkstoffe Bupropion und Vareniclin zur Unterstützung der Raucherentwöhnung ergänzt hat, in der Nikotin bereits seit langer Zeit zur Raucherentwöhnungstherapie aufgeführt ist. [1]</p>
<p> </p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Kapitel 1, Seite 1	<p><u>Anmerkung:</u> In dem Berichtsplan an angegebener Stelle erklärt das IQWiG: „... Zwar ist der Anteil der Raucherinnen und Raucher seit den 1980er-Jahren leicht rückläufig ..., dennoch rauchte in Deutschland gemäß Angaben des Mikrozensus aus dem Jahr 2017 noch ein Anteil von 22,4 % der Gesamtbevölkerung über dem 15. Lebensjahr. Der Raucheranteil betrug bei Frauen 19 % und bei Männern 26 %...“</p> <p>Hierzu empfiehlt der BAH aktuellere Daten zu verwenden, z. B. aus der vom zuständigen Ministerium in NRW und dem Bundesministerium für Gesundheit geförderten DEBRA-Studie. Danach beträgt der Raucheranteil 37,6%, ein Anstieg gegenüber den vorhergehenden Jahren [2].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der BAH schlägt vor, dass in den Berichtsplan aktuellere Daten zur Prävalenz und Inzidenz aufgenommen werden (siehe DEBRA-Studie [2]).</p>
Kapitel 4.1.1, Seite 6	<p><u>Anmerkung:</u> In dem Berichtsplan an angegebener Stelle erklärt das IQWiG: „Wurde ein anderes Instrument zur Feststellung der Schwere der Abhängigkeit verwendet, wird inhaltlich geprüft, ob sich aus dem Instrument ein Grenzwert von 6 Punkten gemäß FTZA bzw. 5 Punkten im HSI analog ableiten lässt. Ist dies der Fall, wird dieser Grenzwert für das jeweilige Instrument verwendet.“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Ist dies nicht der Fall, wird, sofern vorhanden, der tägliche Zigarettenkonsum zur Abgrenzung der Schwere der Tabakabhängigkeit herangezogen (> 30 Zigaretten täglich analog zur höchsten aufgeführten Kategorie für den täglichen Zigarettenkonsum in den Instrumenten FTZA und HSI).“</i></p> <p>Damit legt das IQWiG als Grenzwert, ab dem eine schwere Tabakabhängigkeit bei erwachsenen Rauchern vorliegt, u. a. 30 Zigaretten täglichen Zigarettenkonsums fest. Hingegen wird in der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ [3] und in Anlehnung an die WHO-Empfehlungen von einem Schwellenwert von 20 Zigaretten pro Tag ausgegangen. Dies entspricht auch der Angabe im Mikrozensus aus dem Jahr 2017 [4].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der BAH schlägt vor, unter den vorgenannten Bedingungen im Berichtsplan als Grenzwert für eine schwere Tabakabhängigkeit den täglichen Konsum von mindestens 20 Zigaretten festzulegen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Liste der WHO unentbehrlicher Arzneimittel (Model List of Essential Medicines) [Zugriff: 23.09.2022] URL: [eEML - Electronic Essential Medicines List \(essentialmeds.org\)](https://www.essentialmeds.org)
2. Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA). Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen in Deutschland [online]. 2022 [Zugriff: 23.09.2022] URL: <https://www.debra-study.info/>
3. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit et al. S3-Leitlinie "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung" [online]. 2021 [Zugriff: 23.09.2022]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.
4. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus - Fragen zur Gesundheit - Rauchgewohnheiten der Bevölkerung; 2017 [online]. 2018 [Zugriff: 23.09.2022]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes->

Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/rauchgewohnheiten-5239004179004.pdf?__blob=publicationFile.

A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)

Autorinnen und Autoren

- Kotz, Daniel

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Univ.-Prof. Dr. Daniel Kotz (im Namen der DEGAM)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.1.1 (S.6), sowie 1 (S.2); 2 (S.4)	<p><u>Anmerkung:</u> Es sollen nur Studien in die Bewertung aufgenommen werden, in der teilnehmende Raucherinnen und Rauchern einen Punktwert von 6 oder höher im Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) aufweisen. Bei fehlendem FTZA sollen andere Instrumente zum Einsatz kommen, wie der Heaviness of Smoking Index (HSI) ab einem Punktwert von 5 oder höher oder die Abfrage des täglichen Zigarettenkonsums ab einer Menge von 30 oder mehr.</p> <p>Wir halten eine Dichotomisierung der Abhängigkeit und den Ausschluss von Raucher*innen unter einem gewissen Schwellenwert aus verschiedenen Gründen für äußerst problematisch:</p> <ol style="list-style-type: none"> Die Bewertung der Tabakabhängigkeit eines/einer Patient*in und der einzuschätzende Mehrwert einer Arzneimitteltherapie für den/die Patient*in zur Erlangung des Rauchstopps ist komplex und kann nicht einzig von einem Schwellenwert auf einem Fragebogen (FTZA, HSI, Zigaretten/Tag) abhängig gemacht werden. Es liegt in der Bewertung des/der behandelnden Hausarztes/Hausärztin im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung und unter Berücksichtigung der Situation des/der individuellen Patient*in, ob eine Arzneimitteltherapie zur Behandlung der Abhängigkeit indiziert ist, wobei o.g. Punktwerte lediglich als ein Hilfsmittel neben einer Reihe anderer Faktoren in die Bewertung einfließen können. Es besteht die Gefahr, dass durch Einsatz eines Schwellenwertes Patient*innen ausgegrenzt würden, für die eine Arzneimitteltherapie sinnvoll wäre. Es gibt keine wissenschaftliche Evidenz und daher auch keine Leitlinienempfehlungen zum Einsatz von Schwellenwerten aus Fragebögen um zu entscheiden, für welche Patient*innen eine Arzneimitteltherapie

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>indiziert ist. Es wird keine/kaum klinische Studien zu solchen Untergruppen von Raucher*innen geben, da jede Dichotomisierung einer Abhängigkeit vollkommen arbiträr ist und grundsätzlich Raucher*innen auf dem gesamten Spektrum der Abhängigkeit von einer Arzneimitteltherapie profitieren können (siehe auch Punkt 1).</p> <p>3. Der Einsatz von Fragebögen zur Dichotomisierung von Raucher*innen, die eine Arzneimitteltherapie erstattet bekommen oder nicht, entspricht nicht dem hausärztlichen Handeln und ist ethisch äußerst fragwürdig. In der Praxis würde das bedeuten, dass einem Großteil der rauchenden Patient*innen, denen der Hausarzt/die Hausärztin eine Arzneimitteltherapie empfehlen würde, nach Ausfüllen des Fragebogens eine kostenfreie Therapie mit bewiesenen effektiven und sicheren Arzneimitteln zur Unterstützung des Rauchstopps vorenthalten würde. Laut aktuellen Daten der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) erfüllen nämlich lediglich etwa 5% der Raucher*innen in Deutschland das Kriterium Heaviness of Smoking Index (HSI) >5 oder Zigaretten/Tag >30.[1, 2]</p> <p>Wir möchten in diesem Zusammenhang zu bedenken geben, dass aufgrund der schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen des Tabakrauchens, Therapien zur Tabakentwöhnung zu den kosten-effektivsten medizinischen Interventionen überhaupt gehören.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Wir schlagen daher vor, das Kriterium einer starken Abhängigkeit anhand eines definierten Schwellenwertes auf dem FTZA oder einem der anderen genannten Instrumente für die Studienselktion fallen zu lassen, und als Population für die Bewertung alle aktuellen Tabakraucher*innen einzuschließen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Kotz D, Böckmann M, Kastaun S. Nutzung von Tabak und E-Zigaretten sowie Methoden zur Tabakentwöhnung in Deutschland. Eine repräsentative Befragung in 6 Wellen über 12 Monate (die DEBRA-Studie). Dtsch Arztebl Int. 2018;115:235-42.
2. Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA). www.debra-study.info [Zugriff 08.09.2022]

A.1.3 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (DGKJP)

Autorinnen und Autoren

- Kölch, Michael
- Thomasius, Rainer



Deutsche Gesellschaft
für Kinder- und Jugendpsychiatrie,
Psychosomatik und Psychotherapie e.V.

DGKJP - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie,
Psychosomatik und Psychotherapie e.V.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

Per E-Mail: [REDACTED]

Präsident

Prof. Dr. med. Michael Kölch
Direktor der Klinik für Psychiatrie, Neurologie,
Psychosomatik und Psychotherapie im Kindes-
und Jugendalter
Universitätsmedizin Rostock

Stellvertretender Präsident und Schatzmeister

Prof. Dr. med. Marcel Romanos
Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und
Psychotherapie
Universitätsklinikum Würzburg

Schriftführerin

Prof. Dr. med. Dipl.-Theol. Christine M. Freitag
Direktorin der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik
und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters
Universitätsklinikum Frankfurt

Beisitzerin

Prof. Dr. med. Renate Schepker
Beisitzerin, Schwerpunkt fachpolitische
Geschäftsführung
ZfP Südwürttemberg, Ravensburg

Beisitzerin

Prof. Dr. Tanja Legenbauer
Leiterin Forschung und Testdiagnostik an der Klinik für
Kinder- und Jugendpsychiatrie
LWL-Universitätsklinik Hamm der Ruhr-Universität
Bochum

Beisitzerin

Prof. Dr. med. Luise Poustka
Direktorin der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie
und Psychotherapie der Georg-August-Universität,
Universitätsmedizin Göttingen

Beisitzer

Prof. Dr. med. Tobias Renner
Direktor der Abteilung Psychiatrie, Psychosomatik
und Psychotherapie im Kindes- und Jugendalter
Universitätsklinikum Tübingen

Ehrenpräsidenten

Prof. em. Dr. med. Dr. phil. Helmut Renschmidt
Marburg

Prof. em. Dr. med. Dr. rer. nat. Martin H. Schmidt
Mannheim

Kooptierte Mitglieder

Dr. med. Martin Jung
Vorsitzender der BAG KJPP

Dr. med. Gundolf Berg
Vorsitzender des BKJPP

Geschäftsstelle

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Berlin, 27.09.2022

**IQWiG-Auftrag A22-34, Berichtsplan „Nutzenbewertung von
Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung
bei schwerer Tabakabhängigkeit“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit der Kommentierung des o.g.
Berichtsplans. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und
Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) ist
dieser auch für Kinder und Jugendliche relevant. Mit dem
Berichtsplan wird die Methodenbeschreibung für die geplante
Untersuchung vorgelegt. Vorgesehen ist eine Nutzenbewertung von
Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin im Vergleich zu einer
nicht-medikamentösen Therapie zur Tabakentwöhnung bei
Raucher:innen mit schwerer Tabakabhängigkeit.

Nicotin ist der einzige auch für Jugendliche zugelassene Wirkstoff.
Subgruppenanalysen sind vorgesehen (12 bis 17 Jahre / 18 bis 65
Jahre / > 65 Jahre). Neben der Darstellung der Einzelstudien sind
Metaanalysen in Planung, in der die geschätzten Effekte und
Konfidenzintervalle mittels Forest Plots dargestellt werden sollen.
Das Vorliegen von Heterogenität soll untersucht werden.

Richtigerweise wird im Bericht festgestellt, dass es für die
Zielgruppe der Jugendlichen keine von Erwachsenen abweichende
Definition für die schwere Abhängigkeit gibt und daher dieselben
Einschlusskriterien zugrunde gelegt werden wie für Erwachsene.

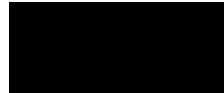
Zusammenfassend ist das Vorhaben auch aus kinder- und
jugendpsychiatrischer Sicht sehr begrüßenswert.

Ggf. von Interesse für den Bereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie wären solche Studien, in denen Jugendliche mit einer "weniger schweren" Tabakabhängigkeit inkludiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Michael Kölch
Präsident



Prof. Rainer Thomasius
Vorsitzender Suchtkommission

A.1.4 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN); Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht); Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e. V.

Autorinnen und Autoren

- Batra, Anil
- Hering, Thomas
- Mühlig, Stephan
- Rüther, Tobias

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

**Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur
Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der
Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG
veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Batra, Anil, Apl. Prof. Dr. med.
Mühlig, Stephan, Prof. Dr.
Rüther, Tobias, PD Dr.
Hering, Thomas, Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde DGPPN); DG-Sucht; Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Grundsätzliche Anmerkungen:

- A) Die Daten der DEBRA-Studie belegen, dass der Anteil der rauchenden Menschen in Deutschland seit der letzten Mikrozensus-Erhebung des Statistischen Bundesamtes im Jahre 2017 wieder leicht ansteigt.
- B) Rauchen hat – gesamtgesellschaftlich gesehen – nachgewiesenermaßen weitreichende gesundheitliche Folgen.
- C) Die Medikamente dienen der Linderung der Entzugssymptome während der ersten Behandlungsphase des Nikotinentzuges. Die nachhaltige Abstinenz und Rückfallprävention werden demgegenüber im Wesentlichen durch psychosoziale Interventionen erreicht. Nationale und internationale Leitlinien sind sich folglich darin einig, dass psychosoziale bzw. psychotherapeutische Interventionen bei der langfristigen Abstinenzsicherung von abhängigen Rauchern einen zentralen Stellenwert besitzen sollen.

Diese erweiterte Perspektive ist u. E. entscheidend, da das herausragende Ziel der zu begrüßenden Initiative zur Behandlung abhängiger Rauchender die nachhaltige Eindämmung der vermeidbaren Mortalität durch Tabakkonsum – zuletzt etwa 127.000 vorzeitige Todesfälle pro Jahr in Deutschland – sein muss (Schaller et al. 2020).

Dies ist der maßgebliche Grund für die vom Bundestag am 11.06.2021 beschlossene Finanzierung der medikamentösen Behandlung entwöhnungswilliger abhängiger Raucher. Es kommt dabei darauf an, diejenigen Maßnahmen bzw. Zielgruppen zu adressieren, die auf der Basis solider wissenschaftlicher Evidenz neben einer Prävention des Tabakkonsums das höchste Potenzial haben, die erhebliche, aus dem Tabakkonsum resultierende Morbidität und Mortalität abzuwenden.

Kommentierung des Prüfauftrags

Der vom GBA erteilte Prüfauftrag an das IQWiG bezieht sich auf das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz von 2017 und ist damit auf die Zielgruppe „schwer tabakabhängiger Patient:innen“ eingegrenzt. Das IQWiG formuliert zur Definition abhängiger Rauchender:

„Da der Grenzwert von 6 oder mehr Punkten (Anm.: im Fagerströmtest) in internationalen Publikationen für die Definition einer starken Tabakabhängigkeit herangezogen wird [10-13], wird für die Zwecke der vorliegenden Nutzenbewertung auch im vorliegenden Bericht ein Wert von 6 oder höher im Fagerström-Test zur Abgrenzung einer schweren Tabakabhängigkeit verwendet.“ (S.2).

Das IQWiG stellt hierzu richtig fest: *„Zusammenfassende Ergebnisse zum Nutzen und Schaden der Wirkstoffe Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin in der Personengruppe der Raucherinnen und Raucher mit schwerer Tabakabhängigkeit existieren bislang jedoch nicht.“ (S.3)*

Wir möchten von Seiten der Fachgesellschaften „Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) e.V.“, „Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) e.V.“, Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e.V. nachdrücklich darauf hinweisen, dass aus wissenschaftlicher Perspektive und aus klinischer Expertensicht eine Erweiterung des Prüfauftrags auf mindestens drei Zielgruppen angezeigt ist, die für eine professionelle Tabakentwöhnung mit pharmakologischer Behandlung zu adressieren sind:

1. Raucher:innen mit einer Abhängigkeit nach ICD-10;
2. Raucher:innen mit schwerwiegenden tabakassoziierten somatischen Erkrankungen (z.B. COPD, KHK, Gefäßerkrankungen, Tumorerkrankungen) bzw. mit Erkrankungen oder in Gesundheitszuständen, für die Rauchen einen besonderen Risikofaktor für die Entstehung oder den Verlauf darstellt (z.B. Schwangerschaft, Wundheilung);
3. Raucher:innen mit ausgeprägter psychischer Komorbidität (z.B. weitere Substanzkonsumstörung, affektive Störungen, psychotische Störungen) oder rückfallkritischer psychischer Vulnerabilität oder Instabilität.

Eine Einengung auf die Zielgruppe der „schwer“ tabakabhängige Raucher:innen“ läuft dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.

Darüber hinaus ist durch die mit dem Gesetzentwurf vorgenommene Einengung auf die medikamentöse Unterstützung des Rauchstopps die Komplexität der Behandlung abhängiger Raucher ignoriert worden. Eine eindimensionale Ausrichtung auf die Behandlung der Entzugssymptomatik ist genauso wenig zielführend wie die alleinige medikamentöse Entzugsbehandlung des alkoholabhängigen Menschen. Während diese schon seit Jahrzehnten traditionell fachlich im Rahmen einer „Qualifizierten Entgiftung“ (Fachterminus) sowohl die psychosoziale als auch die pharmakologische Seite der Behandlung abbildet, wird dem schwer abhängigen Rauchenden unterstellt, die

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Abhängigkeit mittels einer entzugsmildernden Medikation und der reinen Vorsatzbildung überwinden zu können.

Die aktuellen internationalen und nationalen Leitlinien gehen davon aus, dass eine nachhaltige und wirksame Behandlung mit Entzugsmedikamenten nur in der Kombination mit psychosozialen bzw. verhaltenstherapeutisch basierten Interventionen möglich ist.

Begründung

Die Begrenzung des Begriffes „starke Abhängigkeit“ auf einen Wert von mind. 6 Punkten im Fagerströmtest scheint eine auf Alltagssprachlichem Verständnis basierende politische, nicht jedoch medizinisch-fachliche und klinisch anerkannte Definition zu sein. Die Einengung der Begrifflichkeit „starke Tabakabhängigkeit“ auf einen Wert im Fagerströmtest von FTND > 6 geht mutmaßlich auf eine Fehlinterpretation der Bedeutung des FTND zurück.

Die vorhandene Studienlage und die darauf formulierten Leitlinien sind sich einig darin, dass der Einsatz des FTND dazu dient, Orientierungspunkte in Bezug auf Abhängigkeitsausprägungen für klinisch-therapeutische Entscheidung bereitzustellen. Der FTND als sog. dimensionales Maß war nie dazu gedacht, eine klinische Abhängigkeitsdiagnose zu begründen. Der Fagerströmtest ersetzt also nicht die diagnostischen Kriterien der ICD-10. Auch die Begründung einer Medikation ab einem Fagerström-Wert >6 entspricht nicht den Expertenempfehlungen. In den Leitlinien wird vielmehr ab einem Wert von 3 Punkten im Fagerströmtest eine medikamentöse Unterstützung empfohlen. Gleichwohl dient der Wert des Fagerströmtest der Charakterisierung der Zielgruppe. In den entscheidenden Metaanalysen der renommierten Cochrane-Study-Group, die die internationale wissenschaftliche Evidenz für zahlreiche medizinische Fragestellungen zusammenträgt und auswertet, wird die Wirksamkeit diverser medikamentöser Strategien bei abhängigen Rauchenden belegt (Hartmann-Boyce et al. 2016; Cahill et al. 2013, Cahill et al. 2016, Stead et al. 2008). Darunter befinden sich auch Studien, die eine Wirksamkeit der Nikotinersatztherapie bei Menschen mit einem Wert von mehr als 6 Punkten im Fagerströmtest belegen, wenngleich dies nicht als Minimum für eine Behandlungsbedürftigkeit festgelegt wird.

In der Cochrane Analyse von Hartmann-Boyce et al. 2016 zu NRT wurde bei einem Teil der Studien (15/133 Studien) der durchschnittliche FTND der Probanden angegeben: die Werte reichten von Maximal 7,8 bis Minimal 4,4. Durchschnittlich hatten die angegebenen Studien einen FTND von 5,6 mit einem Medianen FTND von 5,3. Ebenso wurde für einen Teil der inkludierten Studien der durchschnittliche CPD (cigarettes per day – gerauchte Zigaretten pro Tag) angegeben (91/133 Studien): die Werte reichten von maximal 38 bis minimal 6. Durchschnittlich hatten die angegebenen Studien einen CPD von 23,6 mit einem Medianen CPD von 24. Ähnlich dazu wurden in der Cochrane Analyse von Cahill et al. 2016 zu partiellen Nikotin-Rezeptor Agonisten bei einem Teil der inkludierten Studien der durchschnittliche FTND der Probanden mit angegeben. Hier muss zwischen Studien zu Cytisin und Vareniclin unterschieden werden: bei Cytisin (3/4 Studien FTND angegeben) reichten die Werte von Minimal 5,3 bis Maximal 6,2. Durchschnittlich hatten die angegebenen Studien einen FTND von 5,6 mit einem medianen FTND von 5,4. Der CPD wurde bei 3/4 Studien angegeben. Die Werte reichten von minimal 19 bis maximal 23. Durchschnittlich hatten die Studien einen CPD von 21,3 mit einem Median von 22. Bei Vareniclin (32/39 Studien FTND angegeben) reichten die Werte von minimal 2,9 bis maximal 6,5. Durchschnittlich hatten die angegebenen Studien einen FTND von 5,4 mit einem medianen FTND von 5,5. Der CPD wurde bei 31/39 Studien angegeben. Die Werte reichten von minimal 7,6 bis maximal 28. Durchschnittlich hatten die Studien einen CPD von 20,9 mit einem Median von 21. Zusammenfassend zeigt sich, dass in den führenden, aktuellen Cochrane-Reviews Probandenkollektive mit durchschnittlichen FTND Werten < 6 in RCT untersucht wurden. Dies impliziert, dass ein kategorischer Ausschluss von Rauchern im o.g. Vorhaben von IQWiG mit einem FTND < 6 nicht mit der wissenschaftlichen Praxis übereinstimmt. Ähnlich verhält es sich mit dem im Berichtsplan definierten Grenzwert von > 30 CPD (siehe 4.1.1, bei nicht Anwendbarkeit des HSI wird „der tägliche Zigarettenkonsum zur Abgrenzung der Schwere der Tabakabhängigkeit herangezogen (> 30 Zigaretten täglich

analog zur höchsten aufgeführten Kategorie für den täglichen Zigarettenkonsum in den Instrumenten FTZA und HSI“). Wie oben dargestellt hatten die in den führenden Cochrane-Reviews inkludierten RCT im Durchschnitt alle einen geringeren CPD als die vorgeschlagenen > 30. Der Grenzwert entspricht also auch hier nicht der gängigen wissenschaftlichen Praxis.

Die Entscheidung, einen rauchenden Menschen als „schwer abhängig“ anzusehen, ist eine klinische Festlegung, die vom versierten Behandler, einer Ärzt:in, Psychotherapeut:in oder einer ausgebildeten Fachkraft in der Tabakentwöhnung mit medizinischer, psychologischer oder psychosozialer Profession vorzunehmen ist. Welche Kriterien definieren dabei aus Expertensicht eine „schwere Abhängigkeit“?

Die Erfüllung der anerkannten diagnostischen Kriterien für eine Abhängigkeit gemäß ICD-10 in Verbindung mit

- einem Scheitern eines Abstinenzversuches
- einem anhaltenden Tabakkonsum trotz schwerwiegender somatischer Folgen (Folgeerkrankungen wie COPD, Schlaganfall, Herzinfarkt; potentielle schwerwiegende Folgen im Rahmen einer Schwangerschaft)
- Eine Funktionalität des Tabakkonsums im Rahmen einer psychischen Erkrankung (zur Unterdrückung depressiver oder Angstsymptome Entzugserscheinungen bei anderen Suchterkrankungen u.a.)

Für die Reduktion der Mortalität und Morbidität von infolge des Zigarettenrauchens spielt die Tabakentwöhnung für Raucher mit tabakassoziierten somatischen Erkrankungen die entscheidende Rolle: Für den herausragenden Stellenwert des Tabakrauchens als (Haupt-)Risikofaktor für die Verursachung und die Prognose einer Anzahl von hochprävalenten chronischen somatischen Erkrankungen liegt eine so große und belastbare Evidenz vor, dass diese in den Biowissenschaften unter dem Begriff „tabakassoziierte Erkrankungen“ zusammengefasst werden. Entsprechend wurde die Tabakentwöhnung als zentrale Säule der medizinischen Behandlung für diese Erkrankungen in die meisten einschlägigen internationalen und nationalen Therapieleitlinien aufgenommen und mit entsprechenden Evidenzrecherchen unterlegt. Exemplarisch seien nur folgende aktuelle nationale Leitlinien aus dem pneumologischen und kardiologischen Bereich erwähnt (nach Aktualität):

- Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK (ÄZQ, 2022):
- Nationale Versorgungsleitlinie Tabakentwöhnung bei COPD (ÄZQ, 2021):
- S3 Leitlinie Schlaganfall (AWMF, 2020) [Auszug]
- Nationale Versorgungsleitlinie S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem – COPD (ÄZQ, 2018)
- Nationale Versorgungsleitlinie Asthma (ÄZQ, 2018):
- S3 Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention (AWMF, 2016; in Überarb.)

Weitere Internationale Leitlinien:

- Leone, F. T., Yuqing, Z., Evers-Casey, S, Evins, A., Eakin, M. N., Fathi, J., et al. (2020). Initiating pharmacologic treatment in tobacco-dependent adults: an official American Thoracic Society clinical practice guideline. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 202(2), e5-e31.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

- Siu, A. L.; U.S. Preventive Services Task Force. (2015). Behavioral and Pharmacotherapy Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Women: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Annals of Internal Medicine*, 163(8):622–634.
- US Preventive Services Task Force. Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2021;325(3):265–279. doi:10.1001/jama.2020.25019

Es steht zu befürchten, dass Menschen mit einer der o.g. Kriterien, die aber nicht 6 Punkte im Fagerströmtest aufweisen, von der Inanspruchnahme einer wirksamen Behandlungsmaßnahme abgehalten werden und damit – entgegen der Intention des Gesetzes – eine Benachteiligung erfahren und weiteren gesundheitlichen Schaden erleiden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

- Cahill, K., Stevens, S., Perera, R., & Lancaster, T. (2013). Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013(5), Cd009329. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009329.pub2>
- Cahill, K., Lindson-Hawley, N., Thomas, K. H., Fanshawe, T. R., & Lancaster, T. (2016). Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016(5), Cd006103. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006103.pub7>
- Hartmann-Boyce, J., Chepkin, S. C., Ye, W., Bullen, C., & Lancaster, T. (2018). Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*, 5(5), Cd000146. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000146.pub5>
- Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub5. Accessed 29 September 2022.
- Schaller K, Kahnert S, Grean L et al. Tabakatlas Deutschland 2020 [online]. 2020 [Zugriff: 25.09.2022]. URL: <https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-Deutschland-2020.pdf>.

ANHANG: Empfehlungen zur Tabakentwöhnung in nationalen Behandlungsleitlinien (ÄZQ, AWMF)

Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK (ÄZQ, 2022) [Auszug]:

Empfehlungen

1. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll empfohlen werden, das Rauchen aufzugeben und möglichst auch jede passive Tabakexposition zu vermeiden.
↑↑
6-11
2. Aktive Raucher mit KHK sollen wiederholt motiviert werden, einen Aufhörversuch zu unternehmen.
↑↑
6-12
3. Für änderungsbereite Raucher sollen – je nach Bedarf – nicht-medikamentöse und medikamentöse Hilfen zur Raucherentwöhnung zur Verfügung gestellt werden.
↑↑

Evidenzbasis:

Tabakkonsum zeigt eine nicht-lineare Dosis-Wirkungsbeziehung und bereits geringer Tabakkonsum und passive Tabakexposition sind mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko verbunden ([192–195] zitiert nach [26], Quelleitlinie). Die vollständige Abstinenz vom Tabakkonsums ist daher eine wichtige therapeutische Einzelmaßnahme bei Patienten mit Gefäßerkrankungen. Allen Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll zudem empfohlen werden, auch jegliche passive Tabakexposition zu meiden ([196], Referenzleitlinie, abrufbar unter: www.awmf.org/leitlinien/detail/II/076-006.html).

Critchley et al. beschrieben in einer Metaanalyse von 20 prospektiven Kohortenstudien bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen nach Beendigung des Nikotinkonsums eine deutliche Reduktion der Mortalität (RR 0,64 (95% KI 0,58; 0,71)) ([197] zitiert nach [196], Referenzleitlinie). Patienten, die nach einem akuten kardiovaskulären Ereignis mit dem Rauchen aufhörten, hatten in einer Auswertung der OASIS-5 (Organization to Assess Strategies in Acute Ischemic Syndromes)-Studie eine statistisch signifikant geringere Wahrscheinlichkeit in den nächsten 6 Monaten einen Myokardinfarkt zu erleiden (OR 0,57 (95% KI 0,36; 0,89)) im Vergleich zu Patienten, die nicht mit dem Rauchen aufhörten. Die Wahrscheinlichkeit für den Kompositendpunkt Tod, Schlaganfall und Myokardinfarkt war klinisch relevant, aber nicht statistisch signifikant reduziert (OR 0,74 (95% KI 0,53; 1,02)) ([198] zitiert nach [26]).

Nationale Versorgungsleitlinie Tabakentwöhnung bei COPD (ÄZQ, 2021) [Auszug]:

Empfehlungen:

Tabakabhängigkeit ist eine häufige Komorbidität bei Patient*innen mit COPD (siehe Abschnitt 2.2 Tabakabhängigkeit) und hat einen negativen Effekt auf den Verlauf der Erkrankung. Das Angebot einer Entwöhnungsbehandlung zeigt allen Patient*innen eine konkrete Handlungsoption auf. Da Evidenz für den Nutzen solcher Therapieangebote vorliegt (siehe nächste Empfehlung), geht die Leitliniengruppe davon aus, dass ein Therapieangebot allen

Patient*innen mit COPD nutzen kann und kein relevantes Schadenspotenzial hat. Deshalb spricht sie konsensbasiert eine starke Empfehlung aus.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
Eine relevante Verbesserung der COPD kann nur mit totaler Abstinenz erreicht werden. Deshalb soll rauchenden Patient*innen mit COPD dringend die vollständige und dauerhafte Abstinenz empfohlen werden.	□□
Eine Therapie zur Tabakentwöhnung soll <ul style="list-style-type: none"> ▪ sowohl zur Tabakentwöhnung motivierten rauchenden Patient*innen mit COPD, als auch ▪ Patient*innen ohne Entwöhnungswunsch angeboten werden.	□□
Bei entwöhnungsbereiten Patient*innen mit COPD soll eine kombinierte Therapie mit Verhaltenstherapie und medikamentöser Entzugssyndrombehandlung nachdrücklich empfohlen und angeboten werden.	↑↑

Evidenzbasis:

Ein in der Recherche identifizierter Cochrane-Review [16] untersuchte die Wirksamkeit verhaltensbezogener und/oder pharmakologischer Maßnahmen zur Raucherentwöhnung bei rauchenden Patient*innen mit COPD. Als primärer Endpunkt wurde der prozentuale Anteil der Teilnehmer*innen erfasst, welcher dauerhaft oder über einen längeren Zeitraum (≥ 6 Monate) abstinent war. Wurde eine verhaltenstherapeutische Intervention mit einer üblichen medizinischen Versorgung (care as usual) verglichen, so zeigte sich eine prolongierte Abstinenz nach 6 Monaten zu Gunsten der Verhaltenstherapie (44/1 000 vs. 2/1 000; RR 25,38 (95% KI 8,03; 80,22); 1 RCT, n = 3 562, Evidenzqualität moderat). Eine hochintensive verhaltenstherapeutische Maßnahme resultierte in verbesserten Abstinenzraten nach 6 Monaten im Vergleich zu Verhaltenstherapien mit niedriger Intensität (17/42 vs. 8/43; RR 2,18 (95% KI 1,05; 4,49); 1 RCT, n = 85, Verzerrungsrisiko (RoB) 4x niedrig/1x hoch/2x unklar). Wenn eine Nikotinersatztherapie gegen Placebo untersucht wurde, so zeigte sich eine Risk Ratio von 2,6 nach 12 Monaten (95% KI 1,29; 5,24); 1 RCT, n = 370, Evidenzqualität hoch). Ähnliche Aussagen konnten zum Vergleich Nortriptylin vs. Placebo nach 6 Monaten hinsichtlich der längeren Abstinenz abgeleitet werden (RR 2,54 (95% KI 0,87, 7,44); 1 RCT, n = 100; Evidenzqualität niedrig). Vareniclin zeigt nach 12 Monaten ebenfalls eine Verbesserung der prolongierten Abstinenz (RR 3,34 (95% KI 1,88; 5,92); 1 RCT, n = 504; Evidenzqualität hoch). Für Bupropion vs. Placebo nach 6 Monaten ergab sich eine RR von 2,03 ((95% KI 1,26; 3,28); 2 RCTs, n = 503, Evidenzqualität moderat). Vergleich man die Kombination aus verhaltenstherapeutischen Maßnahmen und pharmakologischen Verfahren im Allgemeinen gegen Placebo und Verhaltenstherapie, konnte eine verlängerte Abstinenz nach 6-12 Monaten dargestellt werden (168/1 000 vs. 66/1 000; RR 2,53 (95% KI 1,83; 3,50); I² = 0%, 4 RCTs, n = 1 429, Evidenzqualität hoch). Aufgrund klinischer und statistischer Heterogenität zwischen den Studien konnte keine Metaanalyse für eine Kombination aus Verhaltenstherapie und pharmakologischer Verfahren gegenüber anderen Kombinationen bzw. Usual Care durchgeführt werden. Alle Einzelstudien ergaben jedoch höhere Effekte hinsichtlich einer dauerhaften Abstinenz zu Gunsten der Kombinationstherapie (individuelle Risk Ratios der Einzelstudien: RR 4,10 (95% KI 3,36; 5,00); RR 2,22 (95% KI 1,06; 4,68); RR 1,91 (95% KI 0,65; 5,61); RR nicht beurteilbar). Eine in Zusammenarbeit mit der Cochrane Airways Group

durchgeführte systematische Update-Recherche ergab zwei zusätzliche RCTs [17,18], welche die Aussagen des Cochrane-Reviews [16] stützen.

S3 Leitlinie Schlaganfall (AWMF, 2020) [Auszug]

Empfehlungen:

Rauchen erhöht das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse, insbesondere auch das Schlaganfallrisiko. Vor allem starke Raucher (> 20 Zigaretten/Tag) haben ein doppelt bis vierfach erhöhtes Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden [68]. Die Aufgabe des Rauchens reduziert das Risiko für eine Herz-Kreislauf-erkrankung relativ um ca. 35-50 % und ist damit effektiver als jede pharmakologische Intervention.

5.5 Evidenzbasierte Empfehlung	Empfehlungsgrad	Level of evidence	Ergebnis Konsensverfahren	
Hausärzte sollen Personen mit erhöhtem Schlaganfallrisiko empfehlen, das Rauchen vollständig einzustellen.	A	1 a	Ja	6
			Nein	0
			Enthaltung	0
Leitlinienmodifikation: AUS 2017 [39], NZ 2010 [57], RCP 2016 [16], CAN 2017 Sec Prev [56], NICE CG181 2016 [58] DEGAM HRB 2016 [45], ESC CVDP 2016 [69]				

Raucher werden individuell beraten. Je nach Patientenpräferenz und Grad der Tabakabhängigkeit stehen zur Raucherentwöhnung nicht-pharmakologische (Verhaltenstherapie) und pharmakologische (Nikotinersatz, Bupropion, Vareniclin) Interventionen zur Verfügung.

Evidenzbasis:

Die identifizierten Quell-Leitlinien, DEGAM HRB 2016 [45] und die ESC CVDP 2016 [69] betonen den Nutzen einer Beratung der Patienten hin zu einem vollständigen Rauchstopp.

Nationale Versorgungsleitlinie S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem – COPD (ÄZQ, 2018) [Auszug]

Empfehlungen:

S5: Die Vermeidung inhalativer Noxen, insbesondere des Tabakrauchens (192), ist vorrangiges Ziel, um die Entwicklung zu verhindern und/oder die Progression der COPD zu vermindern.

S6: Eine begleitende Pharmakotherapie und eine Nikotinersatztherapie steigern die langzeitigen Abstinenzraten der Raucherentwöhnung.

Evidenzbasis:

Die Tabakentwöhnung ist die wirksamste und kosteneffektivste Einzelmaßnahme, um die Entstehung der COPD zu verhindern und die Progression der Krankheit zu verlangsamen. Durch eine Kombination aus verhaltenstherapeutischen Maßnahmen und einer begleitenden Pharmakotherapie mit Nikotinersatzstoffen und oder Vareniclin beziehungsweise Bupropion können langzeitige Abstinenzraten von 25% und mehr erreicht werden (58, 192).

Die Ergänzung psychosozialer Behandlungsformen durch eine medikamentöse Unterstützung erhöht die Abstinenzraten bei Patienten mit COPD (194). Im Vergleich zu Placebo lag die Rate der entwöhnten Raucher bei Vareniclin am höchsten, gefolgt von Bupropion und

Nikotinersatztherapie. Durch Kombination von Vareniclin und Nikotinersatzstoffe kann die Entwöhnungsrate nochmals erhöht werden, so dass Kombinationstherapien aus einer Nikotinersatztherapie mit Vareniclin oder Bupropion erfolgversprechend sind (194).

Nationale Versorgungsleitlinie Asthma (ÄZQ, 2018) [Auszug]:

Empfehlungen:

Die vollständige Abstinenz vom Tabakkonsum und die Vermeidung einer passiven Exposition gegenüber Tabakrauch sind aus Sicht der Leitliniengruppe wichtige therapeutische Maßnahmen bei Patienten mit Asthma. Der starke Empfehlungsgrad ist vor allem damit begründet, dass durch die Verminderung bzw. Vermeidung der Tabakexposition die Symptome gemindert und damit ggf. eine Reduktion der notwendigen medikamentösen Therapie ermöglicht wird.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
6-10 Allen rauchenden Patienten mit Asthma soll zur Tabakabstinenz geraten werden.	↑↑
6-11 Ausstiegsbereite rauchende Patienten sollen ärztlicherseits bezüglich der Tabakentwöhnung beraten werden und es sollen nicht-medikamentöse und medikamentöse Hilfen angeboten werden.	↑↑
6-12 Patienten mit Asthma soll eine rauchfreie Umgebung ermöglicht werden.	↑↑

Evidenzbasis:

In der systematischen Recherche wurden mehrere systematische Übersichtsarbeiten identifiziert, die Auswirkungen einer Passivrauchexposition auf Patienten mit Asthma untersuchen [197–199]. Eine Metaanalyse von Beobachtungsstudien [197] ergab Hinweise, dass Kinder, die eine Passivrauchexposition hatten, eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Hospitalisierungen (OR 1,85 (95% KI 1,20; 2,8); $I^2 = 75,0\%$; 10 Beobachtungsstudien), das Aufsuchen einer Notaufnahme (OR 1,66 (95% KI 1,02; 2,6); $I^2 = 66,3\%$, 6 Beobachtungsstudien) und Giemen (OR 1,32 (95% KI 1,24; 1,41); $I^2 = 46,3\%$, 5 Beobachtungsstudien) hatten. Die Datenqualität ist für die genannten Endpunkte als sehr niedrig einzuschätzen. [197] Der Cochrane-Review von Frazer et al. untersucht die Auswirkungen von gesetzlichen Rauchverboten und sah in der narrativen Synthese in 7 von 12 Studien unterschiedlichen Typs eine Assoziation zu einer Verminderung von asthmabedingten Hospitalisierungen [198]. Diese Ergebnisse werden durch den systematischen Review von Beenet al. gestützt, der in einer Metaanalyse aus drei Studien darauf hinweist, dass die Häufigkeit von asthmabedingten Hospitalisierungen bei Kindern nach gesetzlichen Rauchverboten reduziert war (-10,1% (95% KI -15,2; -5,0); $I^2 = 14,6\%$, 225 753 Ereignisse) [199].

S3 Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention (AWMF, 2016; in Überarb.) [Auszug]

Empfehlungen:

Zigarettenrauchen ist ein wichtiger vermeidbarer Risikofaktor für Herz-Kreislauf- [171-176] wie für weitere Erkrankungen (K I a) [13–16, 39, 142, 160, 170, 177-179]. Mehr als 50% der akuten Myokardinfarkte im frühen Lebensalter (< 45 Jahre) gehen zu Lasten des Tabakkonsums [173]. Das relative Risiko für einen Myokardinfarkt steigt um ca. 6% pro täglich gerauchter Zigarette [176]. Etwa die Hälfte der Raucher möchte mit dem Rauchen aufhören. Über die Hälfte der Patienten in Hausarztpraxen erwartet, auf Lebensstilfaktoren aktiv angesprochen zu werden [182].

6.1.3.1 Empfehlung Bei allen Patienten sollte der Nikotinkonsum erfragt und dokumentiert werden.	Empfehlungsgrad B	Level of evidence ia	Ergebnis Konsensverfahren 8 Ja 0 Nein 0 Enthaltungen
Leitlinienadaptation: ESC [13], SIGN [14], WHO [15], ACCF/AHA [16], CCS [39], DGK [142], ICSI [160], NVL Diabetes Typ 2 [51], Hessen [170]			

6.1.3.2 Empfehlung Es soll empfohlen werden, das Rauchen vollständig einzustellen.	Empfehlungsgrad A	Level of evidence T ia	Ergebnis Konsensverfahren 8 Ja 0 Nein 0 Enthaltungen
Leitlinienadaptation: ESC [13], SIGN [14], WHO [15], Hessen [170], Deutsche Hochdruckliga [179]			

Evidenzbasis:

Die Aufgabe des Rauchens reduziert das Risiko für eine Herz-Kreislauf-erkrankung relativ um ca. 35-50 % und ist damit effektiver als jede pharmakologische Intervention [183-185]. Das kardiovaskuläre Risiko sinkt nach dem Rauchstopp im ersten Jahr um ca. die Hälfte, aber erst nach ca. 10-15 Jahren auf das eines Nichtraucher [186–190]. Die Effektivität der Reduktion der gerauchten Zigaretten auf klinische Endpunkte konnte bisher nicht belegt werden [191].

Eine einfache kurze ärztliche Beratung ist bereits effektiv (NNT = 40), um den Rauchstopp um zusätzliche 1-3% über die spontanen Rauchstopp-Raten von ca. 2% pro Jahr zu erhöhen [192]. Höhere Anteile an Patienten, die mit dem Rauchen aufhören, können durch intensivere und geschulte Beratung durch Hausärzte erreicht werden [193]. [...] Bei Bedarf stehen zur Raucherentwöhnung nicht-pharmakologische und pharmakologische Interventionen zur Verfügung.

A.1.5 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)

Autorinnen und Autoren

- Andreas, Stefan

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

**Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur
Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der
Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG
veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Andreas, Stefan, Professor Dr. med.
Ärztlicher Leiter LUNGENFACHKLINIK IMMENHAUSEN / Krs. Kassel Pneumologische Lehrklinik Universitätsmedizin Göttingen Tel. 05673 / 501 1111, Fax 05673 / 501 1101 Leiter Bereich Pneumologie (F&L) Klinik für Kardiologie und Pneumologie UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.(DGP)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die DGP begrüßt ausdrücklich, dass sich das IQWIG ausführlich mit der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit beschäftigt. Die DGP steht mit Ihrer Task Force Tabakentwöhnung gerne zur Verfügung, um gemeinsam einen Ausweg aus der unten skizzierten Situation zu finden. Gerne sind wir auch zu einem mündlichem Austausch bereit.</p>
<p> </p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>z. B. 3.4 (S.16)</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Die Einleitung gibt nicht die aktuelle Epidemiologie wieder. Z.B. ist bekannt und im Dtsch Ärztebl publiziert, dass das der Shisha Konsum bei Jugendlichen deutlich zunimmt (Ref 1.Kraus L, et al:Changes in the use of tobacco, alternative tobacco products, and tobacco alternatives in Germany. Dtsch Ärztebl Int 2022; 119: 535–41). Weitere Veränderungen wurden in Folge der Pandemie beobachtet.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Zitat von Ref 1). Und weitere aktuelle Daten bitte einfügen. Außerdem schlagen wir für die Einleitung folgenden Text vor (übernommen von Ref 2, s.u.): Deutschland hat im Vergleich mit anderen Industriestaaten überdurchschnittlich hohe Prävalenzen an Raucherinnen und Rauchern (WHO: European tobacco use. Trends report 2019). Gleichzeitig sind die Anstrengungen zur Prävention und Therapie der Tabakabhängigkeit unterentwickelt. Obwohl die Mehrzahl der Raucher den Tabakkonsum beenden will, sind die Erfolgsraten unbefriedigend. Dies hat seine Ursache u.a. darin, dass Deutschland bei Maßnahmen zur Tabakkontrolle im europäischen Vergleich den letzten Platz belegt und bei der Therapie der Tabakabhängigkeit mit lediglich 4 Punkten ebenfalls sehr schlecht abschneidet (www.tobaccocontrolscale.org/TCS2019.pdf). Eine aktuelle Studie untersuchte das Rauchverhalten in Deutschland detailliert [1]. Dazu wurden über 11.000 deutsche Raucher und Exraucher mehrfach befragt. 19 Prozent hatten im vorangegangenen Jahr versucht, das Rauchen zu beenden. Davon hatte nur eine Minderheit von 13 Prozent eine evidenzbasierte Methode in Anspruch genommen: Nikotinersatztherapie in 7</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Prozent, ärztliche Kurzberatung in 5 Prozent und Medikamente in 2 Prozent. Bei einem niedrigen Einkommen wurden evidenzbasierte Entwöhnungsverfahren seltener angewandt. Dabei ist die Evidenz zur Tabakentwöhnung exzellent und zumeist besser als von vielen anderen Therapieverfahren, die in der Medizin regelhaft angewandt werden. In Kürze werden erneut methodisch hochwertige Leitlinien zur Tabakentwöhnung publiziert. (Text mit Quellen siehe bitte Ref. 2)
	<p><u>Anmerkung:</u> Der vorgeschlagene Ansatz zur Nutzenbewertung beinhaltet relevante Risiken, wie vom IQWiG bereits antizipiert. Die Einengung auf „abhängige Raucher“ wird dazu führen, dass nicht ausreichend belastbare Metaanalysen gefunden werden. Die Autoren der S3 Leitlinie (Ref 3) Tabakentwöhnung und vergleichbarer internationaler Leitlinien haben sich mit dem Thema und der Vielzahl der positiven (Cochrane) Metaanalysen zur Tabakentwöhnung auseinandergesetzt und entsprechende Empfehlungen formuliert. In keiner Empfehlung wird auf eine spezifische medikamentöse Therapie in Abhängigkeit der Schwere der Abhängigkeit verwiesen. Dies wurde in der Vergangenheit zwar z.T. so gehandhabt, ist jedoch als veraltet anzusehen und entspricht nicht den Regeln der EBM. Die medikamentöse Therapie wirkt bei den verschiedensten Gruppen, auch bei den gering abhängigen Rauchern.</p> <p>Diese Problematik wurde vom IQWiG bereits auf Seite 3 benannt: „Zusammenfassende Ergebnisse zum Nutzen und Schaden der Wirkstoffe Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin in der Personengruppe der Raucherinnen und Raucher mit schwerer Tabakabhängigkeit existieren bislang jedoch nicht.“</p> <p>Aus den Beratungen im BMG wissen die beteiligten Fachgesellschaften, dass die Einschränkung auf „abhängige Raucher“ u.a. von den Kostenträgern gewollt wurde, um den Kreis von Rauchern einzugrenzen. Eine Eingrenzung ist legitim und nachvollziehbar, muss jedoch dem Stand der Wissenschaft entsprechen, damit sie umsetzbar ist.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Eine medizinisch und inhaltlich sinnvolle Einschränkung würde z.B. die Definition zum schädlichem Gebrauch aus der aktuellen S3 Leitlinie erlauben. Dies lässt sich einfach operationalisieren. Metaanalysen zum Thema sind vorhanden. Insgesamt bevorzugt jedoch die DGP eine Finanzierung der Medikamente zur Tabakentwöhnung ohne Einschränkung nach der aktuellen Evidenz.</p> <p>Aus der S3 Leitlinie: 2.1.2. Schädlicher Gebrauch „Schädlicher Gebrauch“ (F17.1) ist nach ICD-10 ein Konsummuster psychotroper Substanzen, das zu einer Gesundheitsschädigung geführt hat (Dilling et al. 2014). Wie die weiter unten im Wortlaut zitierten diagnostischen Leitlinien zeigen, benötigt die Diagnose „Schädlicher Gebrauch“ das</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Vorliegen einer körperlichen oder seelischen Störung, die durch den Substanzkonsum verursacht und/oder aggraviert wurde. Diese Diagnose wäre zum Beispiel bei nicht tabakabhängigen Raucherinnen und Rauchern mit einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) zu stellen, nicht jedoch bei einer beliebigen Raucherin oder einem Raucher, die oder der in Zukunft mit einer ungewissen Wahrscheinlichkeit eine tabakassoziierte Folgeerkrankung zu erwarten hat.</p> <p>Neben kardiovaskulären, onkologischen und neurologischen Erkrankungen gibt es eine Vielzahl von tabakassoziierten Erkrankungen, die im Tabakatlas Deutschland, DKFZ 2020 aufgeführt sind (siehe Lit. 4). Die DGP möchte jedoch gerne betonen, dass eine Einschränkung der effektiven Tabakentwöhnung auf einzelne Gruppen nicht gewünscht ist.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Kraus L, et al: Changes in the use of tobacco, alternative tobacco products, and tobacco alternatives in Germany. Dtsch Ärztebl Int 2022; 119: 535–411.
2. ANDREAS S., PANKOW W. Tabakentwöhnung - wirksam und kosteneffektiv, Dtsch Med Wochenschr 2021; 146: 748-751.
3. S3-Leitlinie “ Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung” Langversion. AWMF-Register Nr. 076-0061
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/076-006.html> (letzter Zugriff 22.09.2022)
4. Tabakatlas Deutschland, DKFZ 2020
<https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-Deutschland-2020.pdf> (letzter Zugriff 22.09.2022)

A.1.6 Johnson & Johnson GmbH

Autorinnen und Autoren

- Gaida-Schmidt, Gudrun
- Krampe, Lena

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

**Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur
Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit**

**Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten
und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der
Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG
veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Krampe, Lena; Associate Manager Medical Affairs Central Europe

Gaida-Schmidt, Gudrun, Dr. med.; Director Medical Affairs Central Europe

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Johnson & Johnson GmbH**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Kapitel 1 (S.1)	<p><u>Berichtsplan des IQWiG [1]:</u> <i>„Tabakrauchen gilt als das verbreitetste vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland. Zwar ist der Anteil der Raucherinnen und Raucher seit den 1980er-Jahren leicht rückläufig [1], dennoch rauchte in Deutschland gemäß Angaben des Mikrozensus aus dem Jahr 2017 noch ein Anteil von 22,4 % der Gesamtbevölkerung über dem 15. Lebensjahr.“</i></p> <p><u>Ergänzende Informationen:</u> Das IQWiG gibt in seinem Berichtsplan an, dass der Raucheranteil mit 22,4 % rückläufig sei und es nur etwa 3 % bis 5 % der Raucher gelinge, aus eigenem Willen das Rauchen zu beenden [1]. Die neuesten Datenerhebungen der von dem Bundesministerium für Gesundheit geförderten DEBRA Studie aus 08/2022 belaufen sich hingegen auf einen Raucheranteil von 37,6 % und zeigen damit einen starken Anstieg in den letzten Jahren [2]. Diese Daten, zusammen mit der Tatsache, dass es dem Großteil der Raucher nicht gelingt, das Rauchen aus eigenem Willen zu beenden, unterstützen die Wichtigkeit der Verfügbarkeit einer Therapie zur Tabakentwöhnung in Deutschland.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es wird dem IQWiG vorgeschlagen, die neuesten Daten zum Raucheranteil in Deutschland heranzuziehen und den Abschnitt dementsprechend anzupassen: <i>„Tabakrauchen gilt als das verbreitetste vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland, dennoch raucht in Deutschland gemäß Angaben der DEBRA Studie aus August 2022 noch ein Anteil von 37,6 % der Gesamtbevölkerung über dem 14. Lebensjahr. [Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA). Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen in Deutschland, Stand 08/2022 [online]. [Zugriff: 16.09.2022]. URL: https://www.debra-study.info/].“</i></p>
Kapitel 4.1.1 (S. 6)	<p><u>Berichtsplan des IQWiG [1]:</u> <i>„Für die Zwecke der vorliegenden Nutzenbewertung wird eine schwere Tabakabhängigkeit bei erwachsenen Raucherinnen und Rauchern definiert als ein Punktwert von 6 oder höher im FTZA. Für Studien, in denen keine</i></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Erhebung des FTZA zu Studienbeginn erfolgte, wird eine schwere Tabakabhängigkeit wie folgt abgegrenzt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Sofern der Heaviness of Smoking Index (HSI) zu Studienbeginn festgestellt wurde, wird dieser zur Abgrenzung einer starken Abhängigkeit verwendet (Punktwert 5 oder höher [3]).</i> - <i>Wurde ein anderes Instrument zur Feststellung der Schwere der Abhängigkeit verwendet, wird inhaltlich geprüft, ob sich aus dem Instrument ein Grenzwert von 6 Punkten gemäß FTZA bzw. 5 Punkten im HSI analog ableiten lässt. Ist dies der Fall, wird dieser Grenzwert für das jeweilige Instrument verwendet. Ist dies nicht der Fall, wird, sofern vorhanden, der tägliche Zigarettenkonsum zur Abgrenzung der Schwere der Tabakabhängigkeit herangezogen (> 30 Zigaretten täglich analog zur höchsten aufgeführten Kategorie für den täglichen Zigarettenkonsum in den Instrumenten FTZA und HSI).“</i> <p><u>Ergänzende Informationen:</u> Zum Zwecke der vorliegenden Nutzenbewertung hat das IQWiG eine schwere Tabakabhängigkeit bei erwachsenen Rauchern als einen täglichen Zigarettenkonsum von mehr als 30 Zigaretten definiert, wenn der Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA), der Heaviness of Smoking Index (HSI) oder ein vergleichbares Instrument nicht verwendet wurden [1]. Im Berichtsplan wird keine Literatur zur Definition dieses Schwellenwertes angegeben. Der Schwellenwert für den täglichen Zigarettenkonsum zur Definition einer schweren Tabakabhängigkeit laut Berichtsplan liegt weit über dem national und international definierten Richtwert gemäß S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ [3] und Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO). In der S3-Leitlinie, sowie auch im Mikrozensus aus dem Jahr 2017 [4], werden starke Raucher entsprechend den Empfehlungen der WHO als Raucher mit einem täglichen Zigarettenkonsum von mehr als 20 Stück definiert.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es wird dem IQWiG vorgeschlagen, sich bei der Definition der Schwere der Tabakabhängigkeit auch bei dem täglichen Zigarettenkonsum zur Einheitlichkeit an der S3-Leitlinie und der Definition der WHO zu orientieren.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit – Berichtsplan Version 1.0

- [online]. 2022 [Zugriff: 22.09.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-34_tabakentwoehnung-bei-schwerer-tabakabhaengigkeit_berichtsplan_v1-0.pdf.
2. Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA). Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen in Deutschland, Stand 08/2022 [online]. [Zugriff: 22.09.2022]. URL: <https://www.debra-study.info/>.
 3. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit et al. S3-Leitlinie "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung" [online]. 2021 [Zugriff: 22.09.2022]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.
 4. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus - Fragen zur Gesundheit - Rauchgewohnheiten der Bevölkerung; 2017 [online]. 2018 [Zugriff: 22.09.2022]. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/rauchgewohnheiten-5239004179004.pdf?__blob=publicationFile.

A.1.7 Pfizer Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Dally, Heike
- Leverkus, Friedhelm
- Miller, Robert
- Schmitter, Sarah
- Witt, Henning
- Wudel, Stefan

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: A22-34

Titel: Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Leverkus, Friedhelm
Schmitter, Sarah
Dally, Heike
Miller, Robert
Stefan Wudel
Henning Witt
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Pfizer Pharma GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Die Pfizer Pharma GmbH (nachfolgend: Pfizer) begrüßt die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Berichtsplan zur Tabakentwöhnung bei schwerer Rauchabhängigkeit. Pfizer beteiligt sich an der wissenschaftlichen Diskussion und reicht die folgende Stellungnahme ein.</p>
<p>Im Rahmen der Stellungnahme werden die folgenden Punkte kommentiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weitere Angaben zu Morbiditätsendpunkten • Klarstellung zur Studiendauer

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.1.3 (S.7)	<p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG spricht bei den patientenrelevanten Endpunkten für Morbidität die dauerhafte Rauchfreiheit an sowie „ggf. weitere“ Morbiditätsendpunkte. Es wird nicht näher spezifiziert, welche weiteren Morbiditätsendpunkte zur Tabakentwöhnung bei schwerer Rauchabhängigkeit vom IQWiG als patientenrelevant anerkannt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Pfizer schlägt vor, Beispiele für weitere relevante Morbiditätsendpunkte zu ergänzen.</p>
4.1.5 (S.8)	<p><u>Anmerkung:</u> Die Studiendauer der einzuschließenden Studien soll mindestens 6 Monate betragen. Pfizer ist nicht klar, wie „Studiendauer“ hier genau definiert ist. Nicht eindeutig ist, was die 6 Monate alles umfassen und ob es sich dabei um die Studiendauer für einen einzelnen Patienten oder alle eingeschlossenen Patienten handelt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Pfizer bittet um nähere Spezifizierung der Verwendung des Begriffs „Studiendauer“.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.