

Wie positionieren sich die neuen S3-Leitlinien zur medikamentösen Unterstützung?

Prof. Dr. Anil Batra

30.03.2026

© UNIVERSITÄTSKLINIKUM TÜBINGEN.



**Universitätsklinikum
Tübingen**

Interessenskonflikte im Bereich Rauchen

Keine Industriebeziehungen

Herausgeber der Leitlinie zur Behandlung der Nikotin- und Tabakabhängigkeit

Durchführung von Psychotherapie-/Interventionsstudien

(BMBF, BMG, BZgA, DFG, Deutsche Krebshilfe)

Durchführung von Pharmakotherapiestudien

(Pfizer GmbH, Pfizer Consumer Health Care,
Sanofi Aventis, McNeil, GlaxoSmithKline)

Ermittlung von Qualitätsindikatoren in Leitlinienprozessen

(BMG)

Eigene Programme für Raucherberatung und Behandlung

(Nichtraucher in 6 Wochen; www.iris-plattform.de; www.konsumkontrolle.de)

Es gibt Neuigkeiten!!!

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

Version:	3.1
Stand:	01.01.2021
Gültig bis:	31.12.2025 (in Überarbeitung)



1. Neue Leitlinienversion (3. Auflage der S3-Leitlinie „Tabak“) wird im Juni 2026 erwartet!
2. Kostenerstattung für die medikamentöse Behandlung der Nikotinabhängigkeit ist (mit Einschränkungen) genehmigt!

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung vom: 15. Mai 2025

BAnz AT 19.08.2025 B1



Agenda

Neuerungen bei der Pharmakotherapie

- > Aktualisierungen bei therapeutischen Nikotinprodukten, Antidepressiva und partiellen Nikotinrezeptoragonisten
- > Medikamente: Stellenwert von Cytisin (ehemals Kann-Empfehlung)

Entwicklung der GB-A-Entscheidung

- > Verordnungsmöglichkeiten / praktische Umsetzung



Grundsätzliche Haltung

Die medikamentöse Behandlung entwöhnungswilliger Raucherinnen und Raucher zielt auf eine **Überwindung der Entzugssymptomatik** bei Beendigung des Tabakkonsums und kann auch bei der Stabilisierung der Abstinenz eine Rolle spielen.

→ Medikamente allein sind keine „Entwöhnung“.

Die Datenlage resultiert aus Studien an Tabakrauchenden.

→ Nach wie vor sind Aussagen zum Einsatz der Medikamente auf Konsumentinnen und Konsumenten von anderen nikotinhaltigen Produkten (E-Zigaretten, Tabakerhitzer) nur eingeschränkt übertragbar, da die Studien überwiegend an Raucherinnen und Rauchern von Zigaretten durchgeführt wurden.



Grundsätzliche Haltung

Die Aktualisierung des Kapitels berücksichtigt Neuauflagen der bestehenden Metaanalysen der Cochrane Study Group zu Agonisten (Livingstone-Banks et al. 2023) und Antidepressiva (Hajizadeh et al. 2023), aber auch zu Teilfragestellungen wie Dosierung von Nikotinersatztherapeutika (Theodoulou et al. 2023), Rückfallprävention (Livingstone-Banks 2019), Pharmakotherapie in der Schwangerschaft (Claire et al. 2020) und Einfluss der Medikation auf die Gewichtszunahme (Hartmann-Boyce et al. 2021).

Ergänzend wurde eine weitere, aktuelle Cochrane-Analyse der Arbeitsgruppe um Lindson et al. aus dem Jahre 2023 hinzugezogen, die mit einer Netzwerkmetaanalyse sowohl pharmakologische Intervention als auch E-Zigaretten als Nicht-Medizinprodukt in der Tabakentwöhnung untersuchte.



Grundsätzliche Haltung

Ergänzend wurde gemäß Auftrag der Leitliniengruppe eine **systematische Literaturrecherche** zu aktueller Literatur zu **Cytisin**, das seit Dezember 2020 in Deutschland für die Tabakentwöhnung zugelassen ist, durchgeführt.

Die Recherche identifizierte 20 systematische Reviews, Metaanalysen und RCTs bzw. kontrollierte Studien, von denen neben den Cochrane-Analysen (N=2) weitere acht in den Hintergrundtext aufgenommen wurden.



Tabakentwöhnung

Zugelassene und off-label behandelte Medikamente

Zugelassen:

Nikotin:

- > Nikotinpflaster (unterschiedliche Stärken und Pflastersysteme)
- > Nikotinkaugummi (**2** und 4 mg, verschiedene Geschmacksrichtungen)
- > Nikotinlutschtablette (**1, 2 und 4** mg)
- > Nikotin-Inhaler (15 mg/Patrone, ca. 1 mg/Anwendung)
- > Nikotin-Mundspray (**1 mg/Sprühstoß**)

Partielle Agonisten: Cytisin, Vareniclin

Antidepressiva: Bupropion

Off-label:

Nortriptylin, Clonidin



Nikotinersatztherapeutika

Die **Kombinationsbehandlung** ist wirksamer als die Behandlung mit nur einem Produkt (RR=1,27 KI: 1,17-1,37, Grade: high; N=12,169 Personen, 16 RCTs).

Über die notwendige Dauer der Kombinationsbehandlung kann auf der Basis der Studienlage nichts ausgesagt werden.

Die Rate an schwerwiegenden Nebenwirkungen (SAE) nimmt dabei nicht sicher signifikant zu (RR=4,44 KI: 0,76- 25,85, Grade: low; N=2,888 Personen, 5 RCTs) und es kommt vermutlich nicht zu vermehrten Therapieabbrüchen (RR=1,12 KI: 0,57-2,20, Grade: very low; N=3070 Personen, 5 RCTs) (Theodoulou et al. 2023).

Lindson et al. (2023) bestätigen in ihrer Netzwerkanalyse die Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung verschiedener Nikotinersatztherapeutika (Pflaster und eine schnellwirksame Form der Nikotinersatztherapie (OR 1,93, 95% CRI 1,61 – 2,34)).



Theodoulou A, Chepkin SC, Ye W, Fanshawe TR, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Hajizadeh A, Lindson N

Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 6. Art. No.: CD013308.
DOI: 10.1002/14651858.CD013308.pub2.

1. Kombination

2. Dosis

3. Dauer

- 68 Studien mit 43.327 TeilnehmerInnen.
- Die **Kombination** von NET (schnell wirksame Form plus Pflaster) ist wirksamer als die Einzelform
- **21-mg-Pflaster** sind wirksamer als 14-mg-Pflaster.
- „**Preloading**“ (mit Pflaster) hat einen günstigen Effekt auf die Abstinenz (RR 1,28 (1,09-1,49))
- Keine eindeutigen Hinweise auf einen Effekt der Dauer der Anwendung von Nikotinplastern oder der Dauer der kombinierten Anwendung
- Kardiale und allgemeine Nebenwirkungen sowie Behandlungsabbrüche wurden in den Studien unterschiedlich und selten ermittelt → keine eindeutigen Belege für eine Gefährdung



Hajizadeh A, Howes S, Theodoulou A, Klemperer E, Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Lindson N

Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 5. Art. No.: CD000031.
DOI: 10.1002/14651858.CD000031.pub6.

1. Bupropion (zugelassen)
2. Nortriptylin (Second line)
3. SSRI
4. MAO-Hemmer

- 124 Studien mit 48.832 TeilnehmerInnen.
- 10 neue Studien.
- Bupropion unterstützt die langfristige Rauchentwöhnung.
- Bupropion erhöht die Rate an SAEs.
- Bupropion scheint ebenso erfolgreich zu sein, wie eine alleinige Nikotinersatztherapie, aber weniger wirksam als eine Kombination von NRT und Vareniclin.
- **Weitere Studien werden die Interpretation der Wirkung wahrscheinlich nicht ändern.**
- Nortriptylin wirkt sich im Vergleich zu Placebo ebenfalls positiv auf die Rauchentwöhnungsrate aus.



Wirkstärke von Bupropion

DATA AND ANALYSES

Comparison 1. Bupropion versus placebo/no pharmacological treatment

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1.1 Smoking cessation	50	18577	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.60 [1.49, 1.72]
1.2 Smoking cessation - subgroup by level of behavioural support	49	18498	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.61 [1.50, 1.73]
1.2.1 Multisession group behavioural support	10	2001	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.76 [1.44, 2.16]
1.2.2 Multisession individual counselling	32	15316	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.61 [1.49, 1.75]

Antidepressants for smoking cessation (Review)



Nebenwirkungen von Bupropion – wie gravierend?

1.4 Adverse events	21	10931	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.14 [1.11, 1.18]
1.5 Psychiatric adverse events	8	4494	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.25 [1.15, 1.36]
1.6 Anxiety	11	7406	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.42 [1.21, 1.67]
1.7 Insomnia	22	11077	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.78 [1.62, 1.96]
1.8 Serious adverse events	23	10958	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.16 [0.90, 1.48]
1.9 Seizures	13	7344	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.93 [0.64, 13.37]
1.10 Overdoses	5	5585	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.15 [0.23, 19.86]
1.11 Suicide attempts	10	6484	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.62 [0.29, 8.92]
1.12 Death by suicide	14	8822	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.34 [0.01, 8.26]
1.13 All-cause mortality	21	11403	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.89 [0.42, 1.87]
1.14 Dropouts due to treatment	25	12346	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.44 [1.27, 1.65]



Sind SSRI eine Alternative?

Comparison 14. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) versus placebo

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
14.1 Smoking cessation	4	1594	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.93 [0.71, 1.22]
14.1.1 Fluoxetine	2	1236	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.92 [0.65, 1.30]
14.1.2 Paroxetine	1	224	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.08 [0.64, 1.82]
14.1.3 Sertraline	1	134	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	0.71 [0.30, 1.64]
14.2 Adverse events	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Totals not selected
14.2.1 Fluoxetine	1		Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	Totals not selected
14.3 Dropouts due to treatment	3	1270	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.59 [1.70, 3.94]
14.3.1 Fluoxetine	2	1136	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	2.72 [1.75, 4.23]
14.3.2 Sertraline	1	134	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.29 [0.30, 5.56]



Oder MAO-Hemmer?

Comparison 16. Monoamine oxidase inhibitor (MAOI) versus placebo

Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
16.1 Smoking cessation	6	827	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.29 [0.93, 1.79]
16.1.1 Moclobemide	1	88	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.57 [0.67, 3.68]
16.1.2 Selegiline	5	739	Risk Ratio (M-H, Fixed, 95% CI)	1.25 [0.88, 1.78]

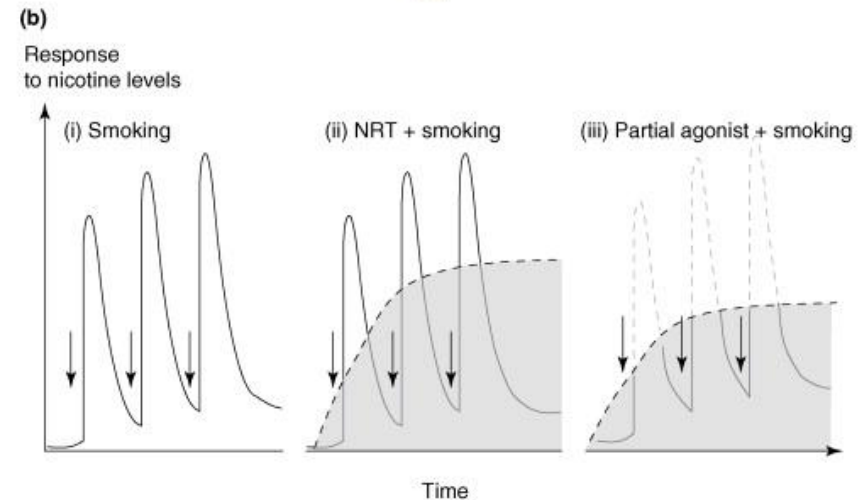
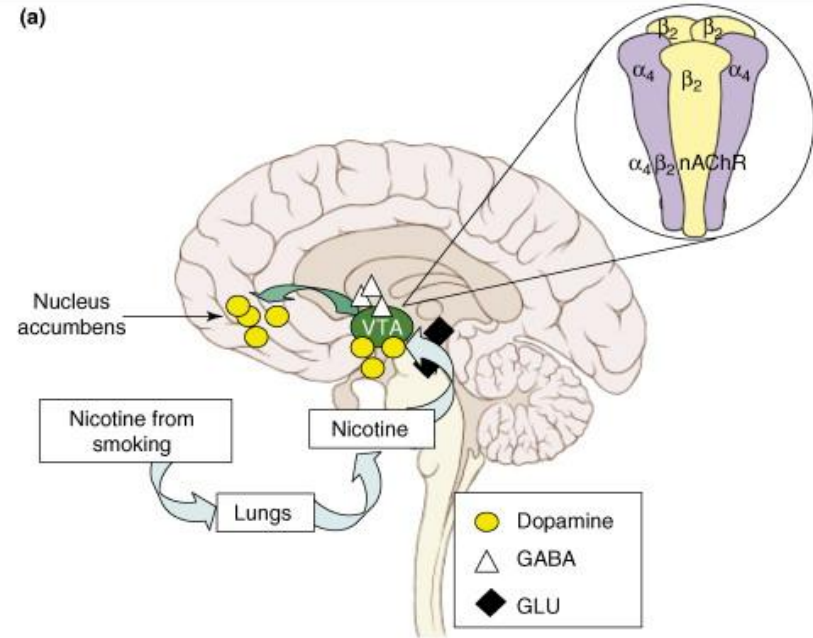


Beurteilung der Antidepressiva

1. Bupropion ist wirksam und zur Tabakentwöhnung zugelassen.
2. Nortriptylin ist wirksam, aber nicht zur Tabakentwöhnung zugelassen.
3. Die Ergebnisse der aktuellen Cochrane-Metaanalyse (Hajizadeh et al. 2023) stützen die Empfehlungen zu Bupropion und Nortriptylin.
4. Endpunkte und Effektstärken sind klinisch relevant, das Nutzen-Risikoverhältnis ist trotz gewisser Risiken deutlich positiv und die Umsetzbarkeit in der Versorgung möglich.
5. Auf Grundlage der starken Evidenz (1a) werden eine starke („Soll“-) Empfehlung (A) für Bupropion bzw. – angesichts der fehlenden Zulassung – für Nortriptylin eine „Kann-Empfehlung“ (Empfehlungsgrad „O“) abgeleitet.



Wie wirken Partialagonisten?



TRENDS in Pharmacological Sciences

Opinion

TRENDS in Pharmacological Sciences Vol.28 No.7

Full text provided by www.sciencedirect.com
ScienceDirect



Rationale, pharmacology and clinical efficacy of partial agonists of $\alpha_4\beta_2$ nACh receptors for smoking cessation

Hans Rollema¹, Jotham W. Coe², Leslie K. Chambers¹, Raymond S. Hurst¹, Stephen M. Stahl⁴ and Kathryn E. Williams³

¹ Department of Neuroscience Biology, Pfizer Global Research and Development, Groton, CT 06340, USA

² Department of Chemistry, Pfizer Global Research and Development, Groton, CT 06340, USA

³ Department of Clinical Development, Pfizer Global Research and Development, Groton, CT 06340, USA

⁴ Department of Psychiatry, University of California at San Diego, 1930 Palomar Point Way, Suite 103 Carlsbad, CA 92008, USA



Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation (Review) 2023

Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Thomas KH, Theodoulou A, Hajizadeh A, Hartman L, Lindson

N

Summary of findings 1. **Varenicline versus placebo** or no medication for smoking cessation

Varenicline versus placebo or no medication for smoking cessation

Patient or population: people who smoke tobacco

Setting: smoking cessation clinics, hospitals, universities and other research centres

Intervention: varenicline

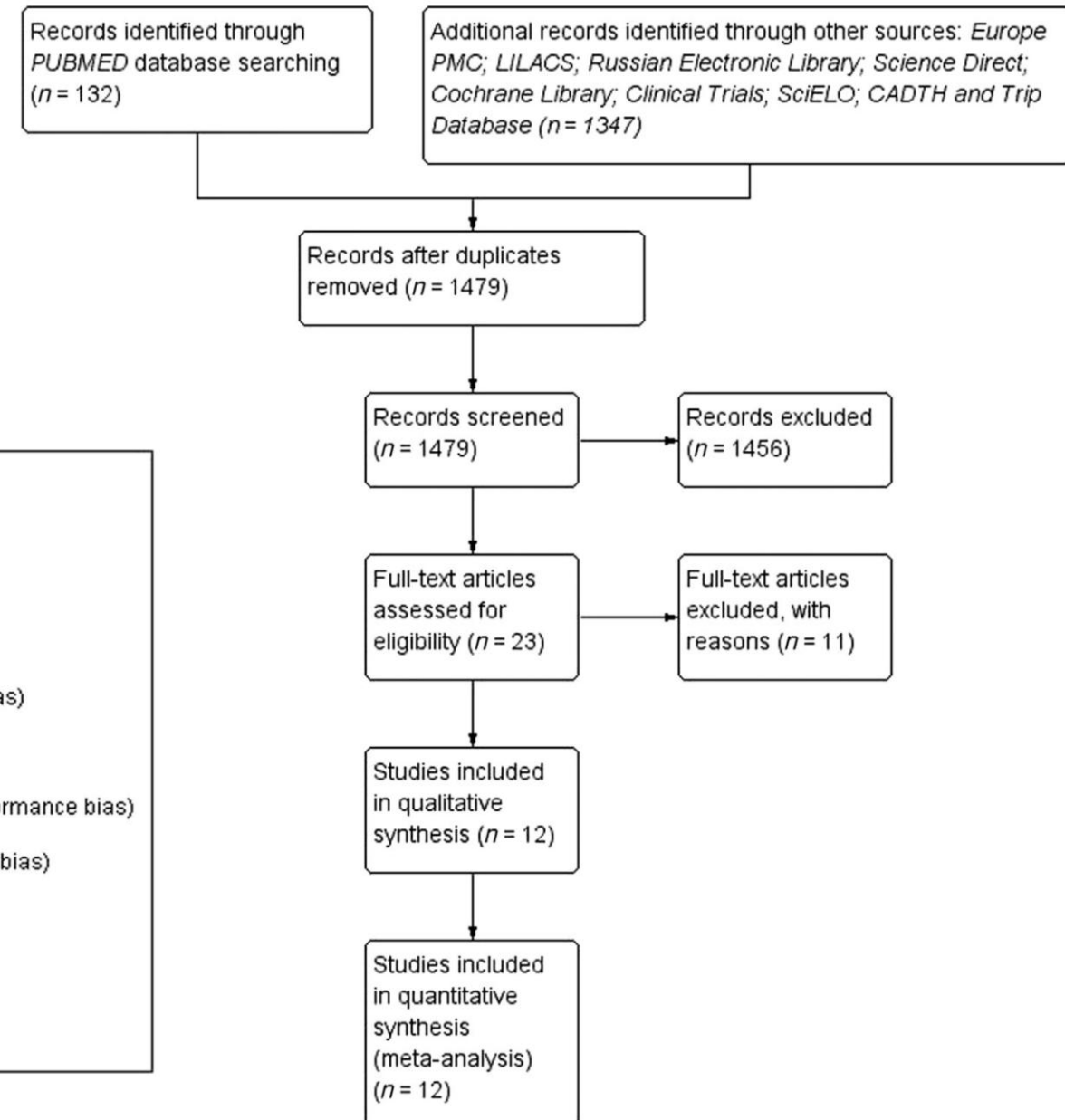
Comparison: placebo or no medication

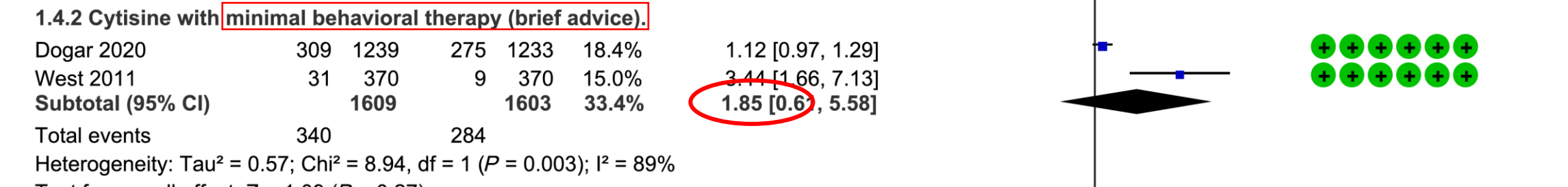
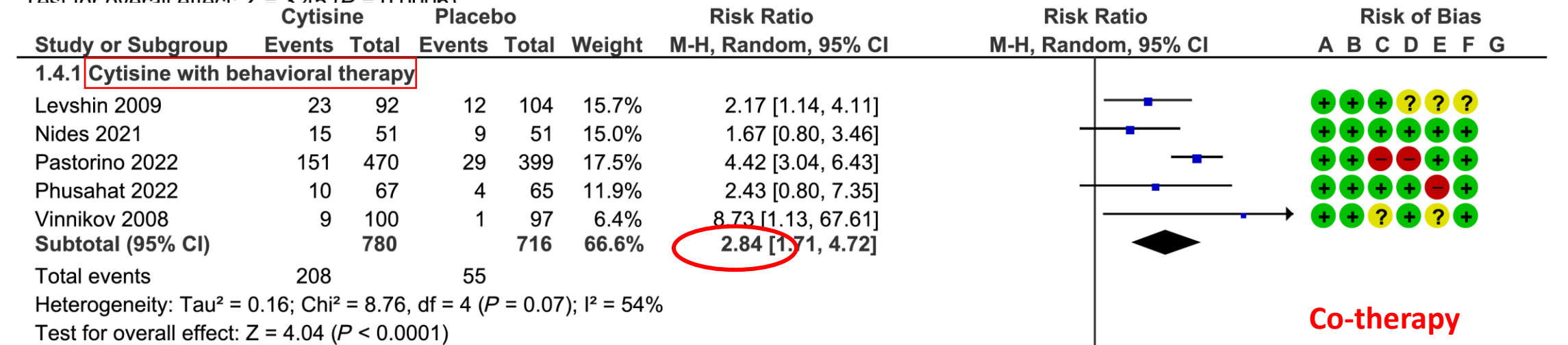
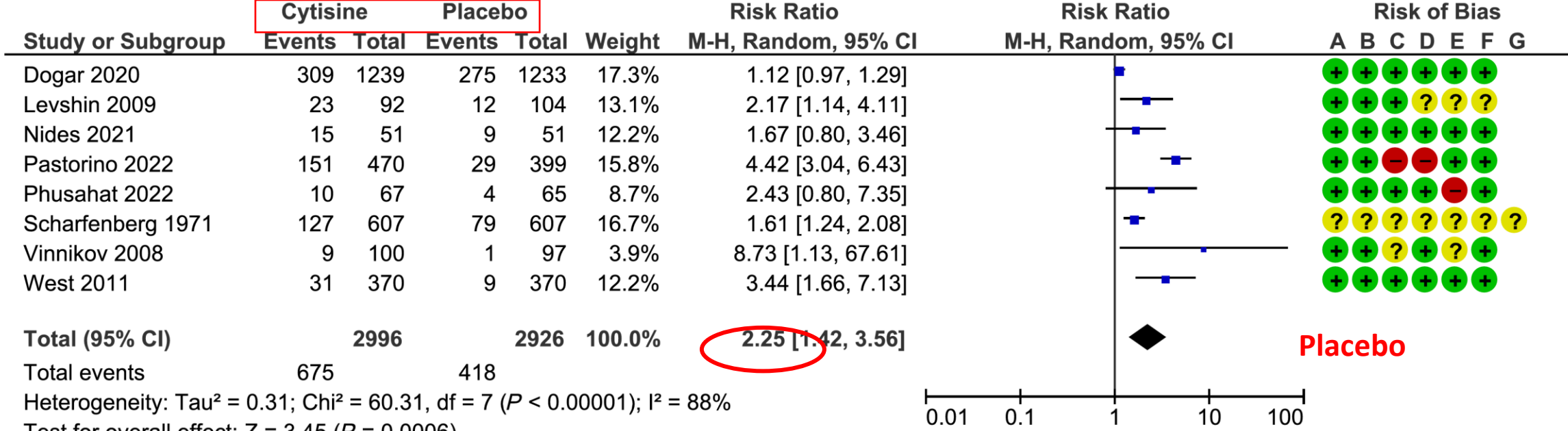
Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	Nº of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with placebo or no medication	Corresponding risk with varenicline				
Smoking abstinence at longest follow-up (6+ months) (varenicline vs placebo)	99 per 1000	230 per 1000 (213 to 249)	RR 2.32 (2.15 to 2.51)	17,395 (41 studies)	⊕⊕⊕⊕ ^a High	
SAEs (varenicline vs placebo or no medication)	27 per 1000	33 per 1000 (27 to 40)	RR 1.23 (1.01 to 1.48)	14,356 (26 studies)	⊕⊕⊕⊖ ^b Moderate	
Neuropsychiatric SAEs (varenicline vs placebo or no medication)	11 per 1000	10 per 1000 (7 to 14)	RR 0.89 (0.61 to 1.29)	7846 (22 studies)	⊕⊕⊖⊖ ^c Low	
Cardiac SAEs (varenicline vs placebo or no medication)	11 per 1000	13 per 1000 (8 to 20)	RR 1.20 (0.79 to 1.84)	7151 (18 studies)	⊕⊕⊖⊖ ^c Low	

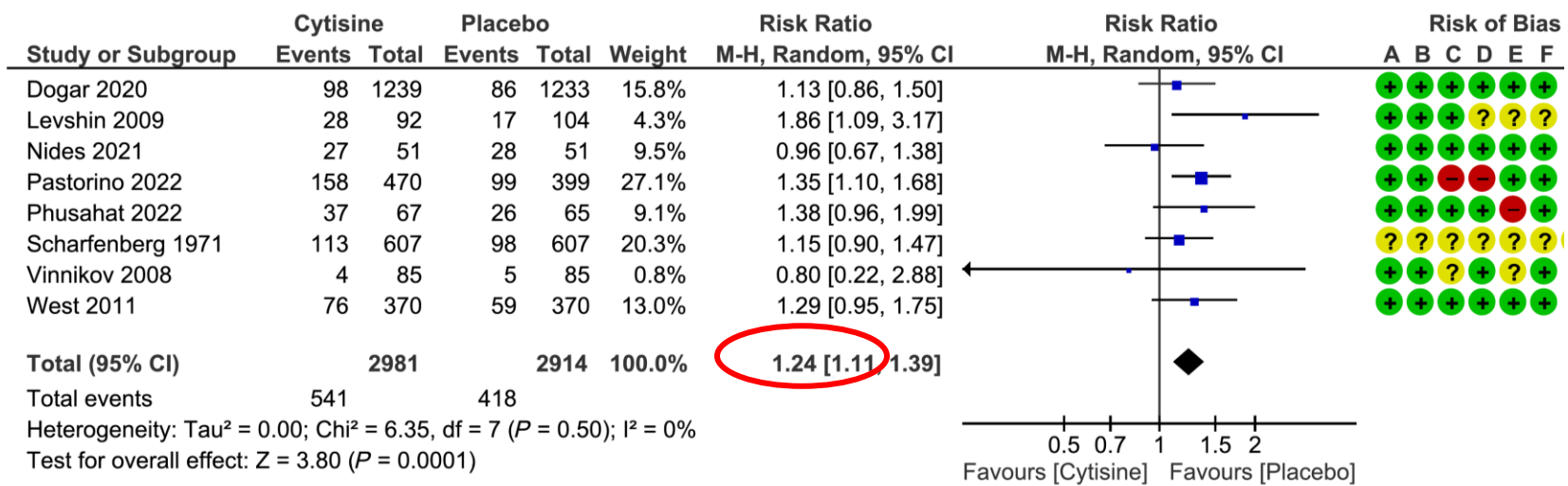
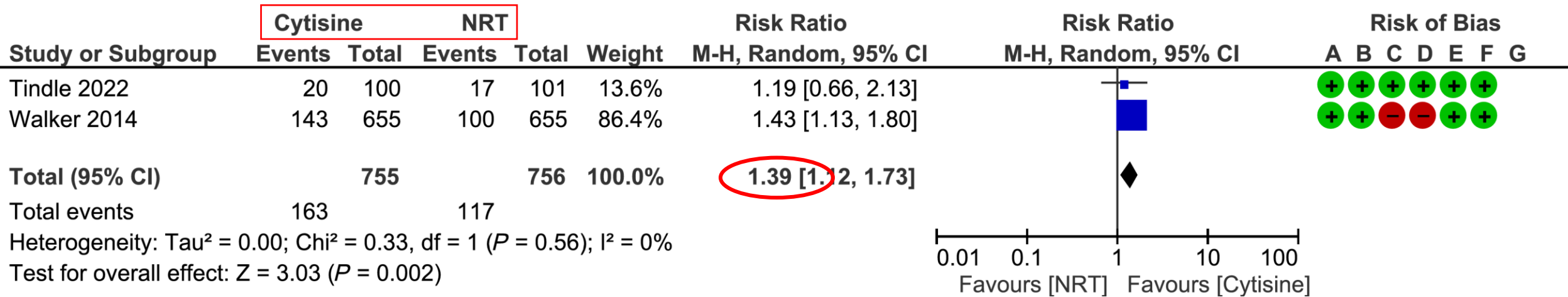
Evaluation of the effectiveness of cytisine for the treatment of smoking cessation: A systematic review and meta-analysis

Omar De Santi¹ | Marcelo Orellana¹ | Cecilia Andrea Di Niro² | Vanina Greco¹

	West 2011	Walker 2021	Walker 2014	Vinnikov 2008	Tindle 2022	Scharfenberg 1971	Phusahat 2022	Pastorino 2022	Nides 2021	Lewshin 2009	Dogar 2020	Courtney 2021
Random sequence generation (selection bias)	+	+	+	+	+	?	+	+	+	+	+	+
Allocation concealment (selection bias)	+	+	+	+	+	?	+	+	+	+	+	+
Blinding of participants and personnel (performance bias)	+	-	-	?	+	?	+	-	+	+	+	-
Blinding of outcome assessment (detection bias)	+	-	-	+	+	?	+	-	+	?	+	+
Incomplete outcome data (attrition bias)	+	+	+	?	+	?	+	+	+	?	+	+
Selective reporting (reporting bias)	+	+	+	+	+	?	+	+	+	?	+	+
Other bias						?						







- Risk of bias legend
- (A) Random sequence generation (selection bias)
 - (B) Allocation concealment (selection bias)
 - (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
 - (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
 - (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
 - (F) Selective reporting (reporting bias)
 - (G) Other bias

FIGURE 10 Forest plot of comparison: cytisine versus placebo, outcome 4.1. Incidence of non-serious AEs.



Dosierungsschema Cytisin

Dosierung (1,5 mg Tabletten):

- > Tag 1 – 3: 6 Tabletten (alle 2 h eine Tablette)
- > Tag 4 – 12: 5 Tabletten (am 5. Tag Rauchstopp)
- > Tag 13 – 16: 4 Tabletten
- > Tag 17 – 20: 3 Tabletten
- > Tag 20 – 25: 2 Tabletten

Packung: 100 Tabl.

Dosierungsschema Vareniclin

Dosierung (1,0 mg Tabletten):

- > Tag 1 – 3: 0,5- 0 - 0
- > Tag 4 – 7: 0,5- 0 – 0,5
- > Ab Tag 8 bis Tag 84: 1,0 – 0 – 1,0
(am 8-10. Tag Rauchstopp)

Starterpackung: 2 Wochen

Folgepackung: 4 Wochen



Cytisinicline for Smoking Cessation A Randomized Clinical Trial

Nancy A. Rigotti, MD; Neal L. Benowitz, MD; Judith Prochaska, PhD; Scott Leischow, PhD; Mitchell Nides, PhD; Brent Blumenstein, PhD; Anthony Clarke, PhD; Daniel Cain, BS; Cindy Jacobs, PhD, MD



QUESTION Is cytisinicline an effective and safe pharmacotherapy to promote smoking cessation?

CONCLUSION This randomized clinical trial found that 2 cytisinicline schedules, with behavior cessation efficacy and excellent tolerability.

POPULATION

442 Women
368 Men



Adults ≥18 years who smoked 10 or more cigarettes per day, had expired air carbon monoxide ≥10 ppm, and were ready to quit

Mean age: 52.5 years

LOCATIONS

17 Sites in the US



INTERVENTION

810 Participants randomized
618 Participants completed trial



270

Cytisinicline for 12 weeks

Cytisinicline, 3 mg, 3 times daily for 12 weeks plus behavioral support

269

Cytisinicline for 6 weeks

Cytisinicline, 3 mg, 3 times daily for 6 weeks then placebo 3 times daily for 6 weeks plus behavioral support

271

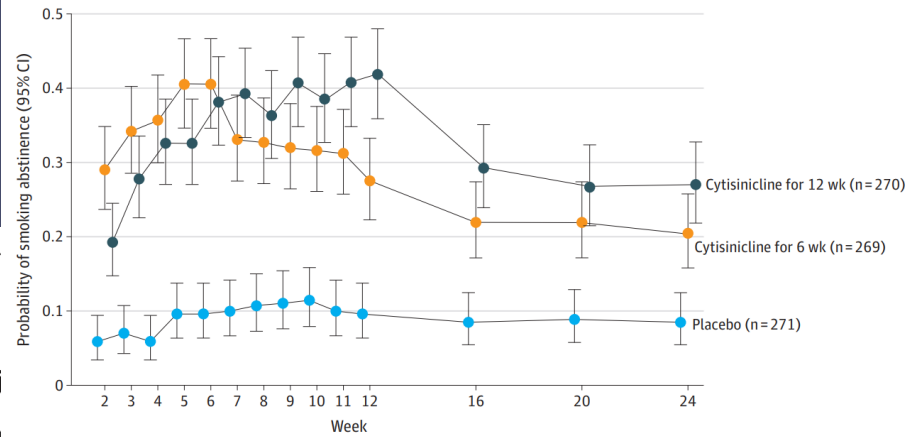
Placebo

Placebo 3 times daily for 12 weeks plus behavioral support

PRIMARY OUTCOME

Biochemically confirmed continuous smoking abstinence during the last 4 weeks of the 6-week treatment and the last 4 weeks of the 12-week treatment

Figure 2. Weekly Prevalence Probabilities of Biochemically Confirmed Tobacco Abstinence by Group



At each week, participants reported whether cigarettes were smoked in the last 7 days. A participant was classified as abstinent for that week if no smoking was reported and was biochemically confirmed. Missing assessments were classified as nonabstinence in order to include all randomized. The prevalence probabilities and exact 95% CIs were estimated at each week.

FINDINGS

Biochemically confirmed continuous smoking abstinence

	Cytisinicline for 12 weeks	Cytisinicline for 6 weeks	Placebo
Weeks 3-6	22.2% (60/270)	25.3% (68/269)	4.4% (12/271)
Weeks 9-12	32.6% (88/270)	22.3% (60/269)	7.0% (19/271)

Cytisinicline for 6 weeks vs placebo:
Odds ratio, 8.0 (95% CI, 3.9-16.3)

Cytisinicline for 12 weeks vs placebo:
Odds ratio, 6.3 (95% CI, 3.7-11.6)

© AMA



Cytisinicline for Smoking Cessation

The ORCA Phase 3 Replication Randomized Clinical Trial

[Nancy A Rigotti](#)^{1,✉}, [Neal L Benowitz](#)², [Judith J Prochaska](#)³, [Mark Rubinstein](#)⁴, [Anthony Clarke](#)⁴, [Brent Blumenstein](#)⁵, [Daniel F Cain](#)⁴, [Cindy Jacobs](#)⁴

Table 2. Smoking Cessation Outcomes, by Study Group.

Biochemically confirmed cessation ^a	Study groups, No. (%)			6-wk Cytisinicline vs placebo		12-wk Cytisinicline vs placebo	
	Placebo (n = 265)	6-wk Cytisinicline (n = 263)	12-wk Cytisinicline (n = 264)	Odds ratio (95% CI)	P value ^b	Odds ratio (95% CI)	P value ^b
Primary outcome							
Weeks 3-6 ^c	16 (6.0)	39 (14.8)	37 (14.0)	2.9 (1.5-5.6)	<.001	NA	NA
Weeks 9-12 ^d	25 (9.4)	41 (15.6)	80 (30.3)	NA	NA	4.4 (2.6-7.3)	<.001
Secondary outcomes							
Weeks 3-24 ^e	3 (1.1)	18 (6.8)	24 (9.1)	6.3 (1.9-34.6)	<.001	NA	NA
Weeks 9-24 ^e	11(4.2)	32 (12.2)	54 (20.5)	NA	NA	5.8 (2.9-12.5)	<.001



Cytisinicline for Smoking Cessation

The ORCA Phase 3 Replication Randomized Clinical Trial

[Nancy A Rigotti](#)^{1,✉}, [Neal L Benowitz](#)², [Judith J Prochaska](#)³, [Mark Rubinstein](#)⁴, [Anthony Clarke](#)⁴, [Brent Blumenstein](#)⁵, [Daniel F Cain](#)⁴, [Cindy Jacobs](#)⁴

Table 3. Summary of Adverse Events (AEs), by Study Group^a.

Outcome measure	Participants, No. (%)		
	Placebo (n = 262)	6-wk Cytisinicline (n = 263)	12-wk Cytisinicline for (n = 260)
Treatment-emergent AEs	164 (62.6)	170 (64.6)	168 (64.6)
Serious treatment-emergent AEs ^b	8 (3.1)	8 (3.0)	8 (3.1)
Serious treatment-related AEs ^c	0	0	0
Treatment-emergent AEs, severity	n = 235	n = 242	n = 239
Mild	121 (46.2)	142 (54.0)	124 (47.7)
Moderate	100 (38.2)	87 (33.1)	98 (37.7)
Severe	14 (5.3)	13 (4.9)	17 (6.5)
Most frequent treatment-emergent AEs ^d			
Abnormal dreams	15 (5.7)	24 (9.1)	20 (7.7)
Headache	16 (6.1)	20 (7.6)	22 (8.5)
Insomnia	20 (7.6)	29 (11.0)	31 (11.9)
Nausea	19 (7.3)	25 (9.5)	18 (6.9)

Dosis: 3x3 mg



Partielle Agonisten

1. Die Wirksamkeit von Vareniclin und Cytisin ist durch zahlreiche Studien und Metaanalysen gut belegt.
2. Die Nebenwirkungen sind tolerabel und weisen ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis auf. Cytisin scheint eine geringere Nebenwirkungsrate aufzuweisen.
3. Die Ergebnisse der aktuellen Cochrane-Metaanalyse von Livingstone-Banks et al. (2023) stützen die A-Empfehlungen zu Vareniclin und Cystin, Endpunkte und Effektstärken sind klinisch relevant, das Nutzen-Risikoverhältnis ist positiv und die Umsetzbarkeit in der Versorgung möglich.
4. Auf Grundlage der starken Evidenz (1a) werden starke („Soll“-) Empfehlungen (A) abgeleitet. Die Empfehlung zu Cytisin wurde auf Grundlage der neuen systematischen Literaturrecherche zu einer A-Empfehlung aufgewertet (ehemals „Kann-Empfehlung“).



Partielle Agonisten

1. Vareniclin und Cytisin sind zur Tabakentwöhnung zugelassen.
2. Vareniclin wird bei einer starken Tabakabhängigkeit (FTND ab 6 Punkte oder ohne bisherigen Behandlungserfolg bei einer tabakassoziierten Erkrankung) in Verbindung mit einem anerkannten Programm zur Tabakentwöhnung (zugelassen von der Zentralen Prüfstelle Prävention oder Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) einmalig in drei Jahren von der Gesetzlichen Krankenkasse finanziert (s.a. Kapitel 2.6).
3. Eine Finanzierung einer Behandlung von Cytisin ist nach der Nutzenbewertung durch das IQWiG nicht erfolgt (<https://www.iqwig.de/projekte/a22-34.html>; Selbach et al. 2025). (Für die Beurteilung der Wirksamkeit bei stark abhängigen Rauchenden lag keine belastbare Datenlage vor.)



Offene Fragen

1. Wirksamkeit von Cytisin im Vergleich zu Vareniclin?
2. Verträglichkeit von Cytisin im Vergleich zu Vareniclin?
3. Dosierempfehlungen für Cytisin?
4. Einsatzbereiche von Cytisin und Vareniclin bei psych. kranken Raucher:innen
5. Einsatzbereiche von Cytisin und Vareniclin bei Nikotinabhängigkeit

Meta-Analysis > [Cochrane Database Syst Rev.](#) 2025 Nov 25;11(11):CD016058.

doi: 10.1002/14651858.CD016058.pub3.

Interventions for quitting vaping

Ailsa R Butler¹, Nicola Lindson¹, Jonathan Livingstone-Banks¹, Caitlin Notley², Tari Turner³, Nancy A Rigotti⁴, Thomas R Fanshawe¹, Rachna Begh¹, Angela Difeng Wu¹, Leonie Brose⁵, Monserrat Conde¹, Erikas Simonavičius⁵, Jamie Hartmann-Boyce⁶

> [J Addict Med.](#) 2026 Jan 5. doi: 10.1097/ADM.0000000000001631. Online ahead of print.

Pharmacological Interventions for Electronic Cigarette Cessation: A Systematic Review and Meta-analyses

Ailifeire Aihemaiti, Ying Xie, Zheng Su, Xinmei Zhou, Zhao Liu, Anqi Cheng, Zhenxiao Huang, Liang Zhao, Dan Xiao, Chen Wang



20.08.2025

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im
Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur
Tabakentwöhnung

Vom 15. Mai 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 (BAnz AT 31.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In § 4 wird nach dem Absatz 4 folgender Absatz angefügt:

„(5) Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, haben nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Das Nähere regeln § 14a und die Anlage IIa.“
 2. In § 12 wird nach dem Absatz 8 folgender Absatz eingefügt:

„(8a) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die zur Behandlung einer schweren Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung eingesetzt werden, sind unter den Voraussetzungen des § 14a verordnungsfähig.“

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung

Vom 15. Mai 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Mai 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 (BAnz AT 31.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Die AM-RL wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird nach dem Absatz 4 folgender Absatz angefügt:

„(5) Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, haben nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Das Nähere regeln § 14a und die Anlage IIa.“

2. In § 12 wird nach dem Absatz 8 folgender Absatz eingefügt:

„(8a) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Tabakentwöhnung, die zur Behandlung einer schweren Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung eingesetzt werden, sind unter den Voraussetzungen des § 14a verordnungsfähig.“

3. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 14a Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V

(1) Arzneimittel, die überwiegend zur Raucherentwöhnung dienen, sind nach § 34 Absatz 1 Satz 7 ff SGB V von der Versorgung ausgeschlossen.

(2) Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, nach § 34 Absatz 2 SGB V Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung.

(3) Die ausnahmsweise zur Tabakentwöhnung verordnungsfähigen Arzneimittel sind in Anlage IIa aufgeführt. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist zulässig, wenn eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt ist und die Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung zur Anwendung kommen.

Die Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit erfolgt auf der Grundlage der Kriterien nach ICD-10-GM für die Diagnose F17.2

Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung zulasten der GKV - Voraussetzungen

- Auswahl der Medikation unter den Möglichkeiten: Nicotine oder Vareniclin
 - Eine Kombination nicotinhaltiger Arzneimittel ist erlaubt, sofern es sich um die Kombination eines Arzneimittels in der Darreichungsform „Transdermales Pflaster“ mit einer weiteren Darreichungsform handelt.
 - Die Kombination von nicotinhaltigen mit vareniclinhaltigen Arzneimitteln ist ausgeschlossen.
- Feststellung einer schweren Tabakabhängigkeit nach ICD 10 F17.2 und:
 - Selbsteinschätzung der Versicherten mithilfe des Fagerströmtests für Zigarettenabhängigkeit, aus dem sich ein Punktwert von mindestens 6 ergibt; oder
 - wenn trotz bestehender Risikokonstellationen der Versicherten (z.B. COPD/Asthma, kardiale oder kardiovaskuläre Erkrankungen, Schwangerschaft) eine Abstinenz nicht gelingt
- Kontinuierliche Verschreibung für bis zu drei Monate einmalig innerhalb von 3 Jahren



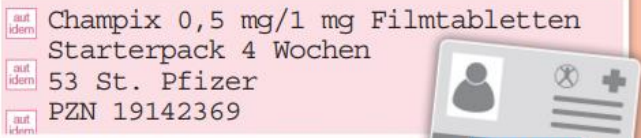
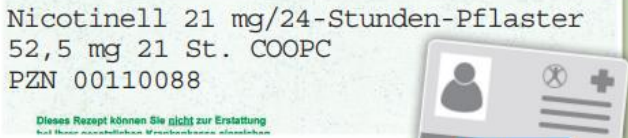
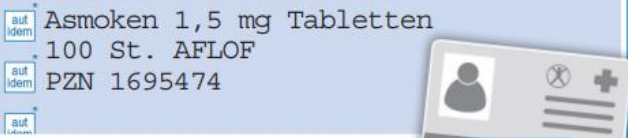
Verordnung von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung zulasten der GKV - Voraussetzungen

- Teilnahme an einem evidenzbasierten Tabakentwöhnungsprogramm. Versicherte müssen gegenüber der behandelnden Ärztin / Arzt die Einschreibung oder Anmeldung zu einem Tabakentwöhnungsprogramm glaubhaft machen.
- Das Tabakentwöhnungsprogramm muss zu folgenden Aspekten genau definierte Anforderungen erfüllen ((a) Ziel der Intervention (Beendigung des Tabakkonsums beziehungsweise Erreichen der Rauchabstinenz); (b) Inhalte der Intervention; (c) Methodik der Intervention; (d) Dauer der Intervention; (e) Qualifikation des Personals bei Präsenz- und Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT)-Kursen; (f) Digitalen Programmen und Digitalen Anwendungen; (g) Nachweise des Nutzens.
- Die Erfüllung der Anforderungen wird bei Präsenz- und IKT-Programmen sowie Digitalen Programmen zur Prävention vermutet, wenn eine **Drei-Jahres-Zertifizierung** durch die **Zentrale Prüfstelle Prävention** erfolgt ist.
Bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird die Erfüllung bei dauerhafter Aufnahme im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vermutet.



Tabakentwöhnung

Unter bestimmten Voraussetzungen können Arzneimittel zur Tabakentwöhnung zulasten der GKV verordnet werden.
Welche Grundlagen müssen Apotheken bekannt sein?

 <p>Champix 0,5 mg/1 mg Filmtabletten Starterpack 4 Wochen 53 St. Pfizer PZN 19142369</p>	 <p>Nicotinell 21 mg/24-Stunden-Pflaster 52,5 mg 21 St. COOPC PZN 00110088</p> <p><small>Dieses Rezept können Sie nicht zur Erstattung mit Ihrer gesetzlichen Krankenkasse einlösen</small></p>	 <p>Asmoken 1,5 mg Tabletten 100 St. AFLOF PZN 1695474</p>
<p>GKV-Rezept nach § 14a und Anlage IIa AM-RL</p> <p>Voraussetzungen für „einmalige Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung“ zulasten der GKV:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Feststellung einer bestehenden schweren Tabakabhängigkeit → Parallel Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm → Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Nikotin bzw. Vareniclin (keine Kombination mit dem jeweils anderen Wirkstoff) → Nach Therapiedauer von 3 Monaten Prüfung der Zweckmäßigkeit einer weiteren Verordnung durch Ärztin/Arzt → Nach erstmaligem Abschluss neue Versorgung frühestens 3 Jahre nach Abschluss der vorangegangenen Behandlung 	<p>Grünes Rezept = ärztliche Empfehlung</p> <ul style="list-style-type: none"> → Grünes Rezept möglich als Empfehlung der verordnenden Person, wenn Verordnung zulasten der GKV nicht möglich ist → Je nach GKV ggf. zur Erstattung im Rahmen freiwilliger Satzungsleistungen bei der GKV einreichen (Rezept/Quittung an betroffene Person aushändigen) 	<p>Privatrezept bei Lifestyle-Arzneimitteln</p> <p>Privatrezept bei Arzneimitteln bei Nikotinabhängigkeit, die Wirkstoffe der Anlage II AM-RL (Lifestyle-Arzneimittel) enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Nikotin, sofern Voraussetzungen nach § 14a und Anlage IIa AM-RL nicht gegeben sind (siehe linke Spalte) → Bupropion zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit → Vareniclin, sofern Voraussetzungen nach § 14a und Anlage IIa AM-RL nicht gegeben sind (siehe linke Spalte) → Cytisin
<p>Hinweise für die Apotheke:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Keine Prüfpflicht, ob Voraussetzungen erfüllt sind (ärztlicher Verantwortungsbereich) → Keine Prüfpflicht auf Höchstmengen/Reichweite der verordneten Menge (keine Höchstmengen definiert) 	<p>Hinweise für die Apotheke:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Im Beratungsgespräch erörtern, ob ggf. Erstattung durch GKV möglich ist → Wenn ja, Verweis an Arztpraxis, um Möglichkeit der Verordnung zulasten der GKV zu prüfen → Mitgabe der DAP Patienteninformation → Hinweis auf geeignete DiGA → Ggf. GKV-Rezept ausstellen lassen 	<p>Hinweise für die Apotheke:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Lifestyle-Arzneimittel können nicht zulasten der GKV verordnet werden. → Es gibt Ausnahmen (z. B. Nikotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung); erfolgt eine Verordnung außerhalb der Ausnahme muss das Arzneimittel privat gezahlt werden.



Startseite

Zertifizierung von Präventionsangeboten

Erfahren Sie, wie Sie Schritt für Schritt Ihren Präventionskurs zertifizieren und Ihre Qualifikationen anerkennen lassen können.

Unsere Leistungen

Im Auftrag aller gesetzlichen Krankenkassen bietet Ihnen die Zentrale Prüfstelle Prävention kostenfrei die Möglichkeit, Ihre Präventionskurse zertifizieren und Ihre Qualifikationen als Kursleitung anerkennen zu lassen.

Ihr Vorteil

Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen können sich nach Teilnahme an Ihrem zertifizierten Präventionskurs die Kosten anteilig oder vollständig von ihrer Krankenkasse erstatten lassen.



Präventionsangebot zertifizieren

Machen Sie Ihr Angebot erstattungsfähig
– alle Anforderungen im Überblick.

[Mehr zu Angeboten](#) →



Qualifikationen anerkennen lassen

Führen Sie zertifizierte Kurse durch –
diese Qualifikationen sind erforderlich.

[Mehr zu Qualifikationen](#) →



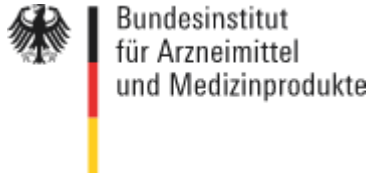
Konzept einreichen

Ihr Konzept kann die Grundlage für zertifizierte
Kurse sein – so funktioniert die Einreichung.

[Mehr zu Konzepten](#) →



DiGa-Verzeichnis



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

211.00 €

Kosten:



NichtraucherHelden-App

✓ Dauerhaft aufgenommen | Sanero Medical GmbH, Deutschland

231,25 €



Smoke Free - Rauchen aufhören

⋮ Vorläufig aufgenommen | Smoke Free 23 GmbH, Deutschland



Erfahrungen und Tipps in der Umsetzung

1. Ablehnung der Ausgabe auf Rezept durch Apotheken
2. Beschränkung auf „ein Rezept“ – nicht auf eine „Behandlung“
3. Sachbearbeiter der Kassen sind über die Regelung nicht informiert

1. Mitgabe eines Standardschreibens und der präsentierten Apothekeninformation
2. Dokumentation der starken Tabakabhängigkeit
3. Dokumentation der Behandlung Teilnahme an einer Gruppen- oder Einzelbehandlung oder Verordnung einer DiGA



Standardschreiben des AKR Tübingen

Bei Herrn/Frau besteht eine Nikotinabhängigkeit (ICD-10: F17.2) mit einem Ergebnis im Fagerströmtest von ____ Punkten.

Der/die Versicherte nimmt aktuell an einem zertifizierten Rauchentwöhnungskurs teil. Der Kurs ist von der Zentralen Prüfstelle Prävention anerkannt und umfasst 12 aufeinander aufbauende Einheiten. Es handelt sich um ein evidenzbasiertes, leitlinienorientiertes Programm zur Tabakentwöhnung (Konzept-ID: KO-SU-MX18HT).

Die Verordnung der Nikotinersatzpräparate erfolgt bedarfsgerecht angepasst über die gesamte Dauer der Behandlung, um den therapeutischen Erfolg zu unterstützen und einen nachhaltigen Rauchstopp zu ermöglichen.

Damit sind die Voraussetzungen gemäß § 34 Absatz 2 SGB V für die Verordnung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung gemäß Beschluss des G-BA vom 15.05.2025 und Veröffentlichung Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Kassenleistung erfüllt.

(Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. BAnz AT 19.08.2025 B1. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?6>)





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Prof. Dr. Anil Batra

30.03.2026

© UNIVERSITÄTSKLINIKUM TÜBINGEN.



**Universitätsklinikum
Tübingen**