



Kassenpflichtigkeit von Nikotinersatzprodukten (NEP) für die Nikotinersatztherapie (NET)

Stellungnahme der Eidgenössischen Kommission für Tabakprävention (EKTP)

Rauchen schadet der Gesundheit (1). Das ist spätestens seit dem Bericht aus dem Jahr 1964 des Surgeon General der USA bekannt, wo erstmals festgehalten wurde, dass Rauchen Lungenkrebs verursacht (2). Seither ist die schädliche Wirkung des Tabakrauchens in zahllosen wissenschaftlichen Publikationen bestätigt worden und heute unumstritten. Rauchen ist heute weltweit die wichtigste Ursache vermeidbarer Todesfälle (3). Raucherinnen und Raucher leben im Durchschnitt 10 Jahre weniger lang als Nichtraucherinnen und Nichtraucher (4).

Gemäss dem Forschungsbericht über den Tabakkonsum der Schweizer Bevölkerung (5) wollten im Jahr 2010 48% der Raucherinnen und Raucher mit dem Rauchen aufhören. Eine strukturierte Beratung mit einer Nikotinersatztherapie (NET) führt zu einer signifikanten Abnahme der Zahl der Raucherinnen und Raucher sowie der tabakbedingten Sterblichkeit (6).

In der Schweiz wird gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) eine Leistung dann von der Grundversicherung übernommen, wenn die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Prinzip) erfüllt sind (s. Anhang). Das gilt auch für die NEP.

Wirksamkeit:

Alle kommerziell erhältlichen NEP (Kaudepots, Pflaster, Inhaler, Lutschtabletten) sind als Teil einer Rauchstopstrategie erwiesenermassen wirksam (7-20). Sie steigern die Abstinenzrate um 50-70%, unabhängig von der Art der Beratung (21).

Zweckmässigkeit:

Bei der Nikotinabhängigkeit handelt es sich gemäss der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der WHO (Kodierung der Diagnosen mit Hilfe der "German Modification" ICD-10-GM 2010) (22) dann um eine Krankheit, wenn im Verlauf des vergangenen Jahrs 3 der nachstehenden 6 Kriterien erfüllt waren:

- Starker Wunsch oder Zwang zu konsumieren
- Kontrollverlust (Beginn, Menge, Beendigung des Konsums)
- Körperliches Entzugssyndrom
- Toleranzentwicklung
- Zunehmendes Desinteresse für andere Aktivitäten
- Anhaltender Konsum trotz des Wissens um schädliche Folgen

Der 2004 publizierte Bericht des Surgeon General (23) hält diejenigen Krankheiten und anderen gesundheitsschädigenden Wirkungen fest, bei denen Rauchen als Kausal- oder Risikofaktor identifiziert werden konnte. Neben verschiedenen Krebserkrankungen handelt es sich dabei unter anderem um Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder eine Beeinträchtigung der Reproduktion (z.B. Zeugungsfähigkeit, Früh- und Totgeburten, Schwangerschaftskomplikationen).

Der Tabakkonsum fordert in der Schweiz jährlich ca. 9000 Todesopfer (24) und belastet das Gesundheitssystem enorm. Raucherinnen und Raucher sterben 10 Jahre früher als Nichtraucherinnen und Nichtraucher (4). Neben den NEP gibt es zwei weitere medikamentöse Behandlungen: Bupropion und Varenicline. Im Gegensatz zu den NEP bestehen für diese beiden Medikamente Kontraindikationen und sie verursachen unerwünschte Nebenwirkungen (8, 11, 12).

Wirtschaftlichkeit:

Die NEP sind nicht nur wirksam, sondern auch sehr kosteneffizient (13-20, 25-27). Die Kosten für die NEP pro qualitätskorrigiertem Lebensjahr (QALY) betragen gemäss einer systematischen Übersicht aus den Niederlanden 2'400 Euro (26). In einer internationalen Analyse wurden die Kosten pro geretetes Lebensjahr für Nikotinkaugummi auf 2230 bis 7643 Euro, für Nikotinpflaster auf 1758 bis 5131 Euro und für Nikotininhaler auf 3480 bis 8700 Euro geschätzt (27). Zum Vergleich: eine Aspirin-Sekundärprophylaxe bei koronarer Herzkrankheit beläuft sich auf 11'000 US-Dollar pro QALY (28).

In der täglichen Praxis zeigt sich, dass die Kosten für die NEP die Aufhörwilligen davon abhalten, eine genügend lange und ausreichend dosierte NET durchzuführen. Auch wenn ein objektiver Vergleich der Kosten des Tabakkonsums mit denen der NET mit nachfolgender Rauchfreiheit immer zu Gunsten der NET ausfällt, bilden die selbst zu tragenden Kosten einer NET in den Köpfen der aufhörwilligen Raucherinnen und Raucher eine kaum zu überwindende Barriere und beeinflussen den Entscheid für einen Rauchstopp negativ. Die häufigste Ursache einer scheinbar unwirksamen NET ist eine ungenügende Dosierung und ein vorzeitiger Therapieabbruch. Das muss nicht so sein. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass eine NET, die im Anschluss an eine Rauchstopp-Beratung kostenlos angeboten wird, die Teilnahme an Rauchstopp-Programmen und deren Erfolgsquote verbessert und dass diese Interventionen kosteneffizient sind (13-20).

Rauchen ist besonders in sozioökonomisch benachteiligten Bevölkerungsgruppen verbreitet (29, 30), deshalb spielt die Preispolitik nicht nur beim Zigarettenkonsum, sondern auch bei der Verwendung der NEP eine wichtige Rolle. Laut einer Studie der Universitäten Toronto und Oxford ist das Sterberisiko bei Personen im Alter von 35 bis 69 Jahren aus benachteiligteren sozialen Schichten doppelt so hoch (31). Dieser Unterschied kann laut dieser Studie überwiegend auf das Rauchen zurückgeführt werden. Deshalb ist darauf zu achten, dass diese Bevölkerungsgruppen einen niederschweligen Zugang zu Rauchstopp-Programmen und NET haben und nicht durch die Kosten von ihrem Vorhaben abgebracht werden.

Die NET muss nicht nur adäquat dosiert, sondern auch korrekt durchgeführt werden. Deshalb ist eine strukturierte Beratung von grosser Bedeutung. Diese kann durch einen Arzt oder eine Ärztin (32), aber auch durch eine entsprechend ausgebildete nicht ärztliche Person erfolgen.

Die meisten Rückfälle ereignen sich in den ersten beiden Jahren nach dem Rauchstopp. Die Rückfallquote beläuft sich auf ca. 10% pro Jahr (33).

Wenn die wissenschaftlich nachweislich wirksamen NEP kassenpflichtig wären, bestünde wahrscheinlich weniger die Gefahr, dass aufhörwillige Raucherinnen und Raucher auf andere gesundheitsschädigende Produkte wie snus und Kautabak oder nicht geprüfte Produkte wie E-Zigaretten (34, 35) ausweichen würden.

Vorschlag der Kriterien, welche der chronische Tabakkonsum (Zigarettenkonsum) für die Übernahme durch die Krankenkassen erfüllen muss:

- ≥ 10 Zigaretten pro Tag
- Täglicher Tabakkonsum seit ≥ 3 Jahren
- Ausstiegsmotivation $\geq 5/10$ gemäss VAS (Visual Analogue Scale)
- Behandlungsdauer beträgt 3 Monate
- Rückerstattung maximal einmal pro Jahr
- professionelle Beratung als Voraussetzung.

Im Namen der EKTP:

Dr. med. H. Borer

Prof. Dr. méd. J. Cornuz

Februar 2013

Literatur:

- 1) Department of Health and Human Services. Reducing the health consequences of smoking: 25 years of progress. A report of the Surgeon General, 1989. DHHS publication No CDC-89-8411. Rockville: US Department of Health and Human Services, 1989.
- 2) United States. Public Health Service. Office of the Surgeon General Public Health Service Publication No. 1103, 1964.
- 3) Weltgesundheitsorganisation (WHO) (www.who.int/features/2003/08/fr/); www.who.int/tobacco/health_priority/en/.
- 4) Doll R et. al. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004;328:1519.
- 5) Bundesamt für Gesundheit, Bern: Der Tabakkonsum der Schweizer Wohnbevölkerung in den Jahren 2001 bis 2010 (Download: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/00611/03648/index.html?lang=de>).
- 6) Anthonisen NR et. al: The Effects of a Smoking Cessation Intervention on 14.5-Year Mortality. *Ann Intern Med.* 2005;142:233-239.
- 7) Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
- 8) Jorenby DE et al. A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both, for smoking cessation. *N Engl J Med* 1999;340:685–691.
- 9) Tashkin DP et al. Smoking cessation in patients with COPD: A double blind, placebo-controlled randomised trial. *Lancet* 2001;357:1571–1575.
- 10) Gonzales DH et al. Bupropion SR as an aid to smoking cessation in smokers treated previously with bupropion: a randomized placebo – controlled study. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69 (6): 438–444.
- 11) Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2011.
- 12) Moore D, Aveyard P, Connock M et. al. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;338:b1024.
- 13) Reda AA, Kotz D, Evers SM et al: Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2012 Jun 13;6:CD004305.
- 14) Salize HJ, Merkel S, Reinhard I et al: Cost-effective primary care-based strategies to improve smoking cessation. *Arch Intern Med* 2009;169(3):230-235.
- 15) Hollis JF, McAfee TA, Fellows JL et al: The effectiveness and cost effectiveness of telephone counselling and the nicotine patch in a state tobacco quitline. *Tobacco Control* 2007;16 (Suppl 1):i53-i59.
- 16) Song F, Raftery J, Aveyard P et al: Cost-effectiveness of pharmacological interventions for smoking cessation: a literature review and a decision analytic analysis. *Med Decis Making.* 2002 Sep-Oct;22(5 Suppl):S26-37.
- 17) Bush TM, McAfee T, Deprey M et al: The impact of a free nicotine patch starter kit on quit rates in a state quit line. *Nicotine Tob Res* 2008 Sep;10(9):1511-1516.
- 18) Shearer J, Shanahan M: Cost effectiveness analysis of smoking cessation interventions. *Aust N Z J Public Health.* 2006 Oct;30(5):428-434.

- 19) An LC, Schillo BA, Kavanaugh AM et al: Increased reach and effectiveness of a statewide tobacco quitline after the addition of access to free nicotine replacement therapy. *Tobacco Control* 2006;15:286-293.
- 20) Moore D, Aveyard P, Connock M et al: Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;338:b1024.
- 21) Stead LF, Perera R, Bullen C et al: Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2008, Jan 23;(1):CD000146.
- 22) Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information: ICD-10-GM-2010 (Download: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/index.htm>).
- 23) Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta/USA: 2004 Surgeon General's Report – The Health Consequences of Smoking (Download: http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sgr/2004/index.htm).
- 24) Junker C. Les décès dus au tabac en Suisse. Estimation pour les années entre 1995 et 2007. OFS, Neuchâtel 2009.
- 25) Cornuz J, Pinget C, Gilbert A et al. Cost-effectiveness analysis of first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol* 2003;59:201-6.
- 26) Hoogendoorn M, Feenstra T, Hoogenveen RT et al: Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax* 2010;65:711-718.
- 27) Cornuz J, Gilbert A, Pinget C et al : Cost-effectiveness of pharmacotherapies for nicotine dependence in primary care settings: a multinational comparison. *Tob Control* 2006;15:152-159.
- 28) Gaspoz JM, Coxson PG, Goldman PA et al: Cost effectiveness of aspirin, clopidogrel, or both for secondary prevention of coronary heart disease. *NEJM* 2002; 346:1800-1806.
- 29) Marmot M.: **Smoking and inequalities**. *The Lancet* 2006;368:341-342.
- 30) Bundesamt für Gesundheit: Tabakmonitoring. Der Tabakkonsum der Schweizer Wohnbevölkerung in den Jahren 2001 bis 2010. Entwicklung des Anteils Rauchender nach höchster abgeschlossener Schulbildung: 24.
- 31) Prabhat J, Peto R, Zatonski W et al: Social inequalities in male mortality, and in male mortality from smoking: indirect estimation from national death rates in England and Wales, Poland, and North America. *The Lancet* 2006;368:367-370.
- 32) Cornuz J, Humair JP, Seematter L et al. Efficacy of resident training in smoking cessation: a randomized, controlled trial of a program based on application of behavioral theory and practice with standardized patients. *Ann Intern Med* 2002;136:429-37.
- 33) Hughes J, Peters E, Naud S. Relapse to Smoking After 1 Year of Abstinence: A Meta-analysis. *Addict Behav* 2008;33:1516-20.
- 34) Bundesamt für Gesundheit: Tabakwaren. (Download: <http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00041/00618/00779/index.html?lang=de>).
- 35) McNeill A et. Al. Levels of toxins in oral tobacco products in the UK. *Tobacco control* 2005 (Download: <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/15/1/64.abstract>).
- 36) Etter JF, Stapleton J. Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis. *Tobacco control* 2006;15:280-286.

Anhang:

Definition der WZW-Begriffe

Homepage der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)

Wirksam

Begriffsumschreibung des Bundesgerichts (BGE 130 V 299, mit Hinweisen):

Eine Leistung ist wirksam, wenn sie objektiv den Erfolg der Behandlung der Krankheit erwarten lässt. Der Begriff der Wirksamkeit definiert sich in erster Linie vom Ziel her, auf welches die in Frage stehende Massnahme gerichtet ist. Insbesondere differenziert er nicht danach, ob es um die Bekämpfung der Ursachen der gesundheitlichen Beeinträchtigung geht oder um die Behandlung der Symptome der Krankheit. Diese Unterscheidung - ebenso wie die Dauer des Erfolges der Massnahme - ist erst, aber immerhin bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit von Bedeutung. Unter dem Gesichtspunkt der Wirksamkeit der Leistung als Voraussetzung für deren Übernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung ist somit nicht in erster Linie die möglichst vollständige Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung entscheidend. Vielmehr ist danach zu fragen, ob das Ziel der Behandlung (Beschwerdefreiheit und/oder Wiederherstellung der körperlichen, geistigen und psychischen Funktionalität namentlich im Hinblick auf die Arbeitsfähigkeit) objektiv erreichbar ist.

Dieser Begriff hat mehrere Bedeutungen :

- Er bedeutet „von der medizinischen Wissenschaft erprobt“ und „in weiten Kreisen der Forscher und Praktiker anerkannt“. Er ersetzt das frühere Kriterium „wissenschaftlich anerkannt“ des KUVG. Darüber hinaus muss die Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen sein (evidence based medicine)
- Er präzisiert die klinische Situation oder ändert den objektiven oder subjektiven Zustand des Patienten.
- Er umfasst das angelsächsische „safe“ und „not investigational“. Dies bedeutet gemäss KVG, dass nur Leistungen, deren Wirksamkeit nicht mehr umstritten ist, übernommen werden. Die Forschung als solche wird jedoch nicht übernommen.

Leider gibt es kein präzises Kriterium für die Anerkennung der Wirksamkeit (1-2). In der Schweiz obliegt es der Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), bei einigen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, Anhang 1) aufgeführten medizinischen Leistungen, hierüber zu entscheiden. Bei den anderen medizinischen Leistungen, welche die grosse Mehrheit darstellen, entscheidet der behandelnde Arzt, dessen Entscheidung sehr selten angefochten wird. Es sei darauf hingewiesen, dass sich die Ärzte in den meisten Ländern an erschöpfende Listen zu erstattender Leistungen halten müssen, die von zu diesem Zweck bestellten Sachverständigengruppen erstellt werden.

Die anderen Leistungen, d.h. Medikamente, Laboranalysen, Mittel und Gegenstände, werden übernommen, wenn sie in Listen aufgeführt sind, nachdem sie von Kommissionen geprüft und vom Eidg. Departement des Innern (EDI) genehmigt worden sind. So entscheidet die Eidg. Arzneimittelkommission (EAK), welche Medikamente übernommen werden müssen. Sie werden in der Spezialitätenliste (SL), einer abschliessenden Liste mit einem Tarif, aufgeführt. Die Eidgenössische Analysen-, Mittel- und Gegenstandekommission entscheidet ihrerseits, welche Laboranalysen obligatorisch sind, und trägt sie in der Analysenliste (AL) ein, ebenfalls eine abschliessende Liste mit einem Tarif. Gleiches gilt für die in der Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL) definierten Mittel und Gegenstände, die von der Eidg. Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) geprüft werden.

Zweckmässig

Begriffsumschreibung des Bundesgerichts (BGE 130 V 532, mit Hinweisen):

Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken. Nach der Verwaltungspraxis erfolgt die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf Grund des Ver-

hältnisses von Erfolg und Misserfolg (Fehlschlägen) einer Anwendung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Die Zweckmässigkeit deckt sich mit der medizinischen Indikation einer Behandlung: Ist die Behandlung medizinisch indiziert, ist sie auch zweckmässig.

Dieser Begriff ist in seiner gewöhnlichen Bedeutung zu verstehen. Eine Leistung gilt als zweckmässig, wenn sie ein neues Licht auf eine Diagnose wirft oder den subjektiven oder objektiven Zustand eines Patienten positiv ändert. Im Deutschen spricht man von „Zweckmässigkeit“ und im Englischen verweist der Begriff auf „efficacy“.

Wirtschaftlich

Begriffsumschreibung des Bundesgerichts (BGE 127 V 138):

Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt aus keine ins Gewicht fallenden Unterschiede in dem Sinne, dass sie unter dem Gesichtspunkt der Zweckmässigkeit mit Bezug auf den angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung als gleichwertig zu bezeichnen sind, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist andererseits eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber andern Anwendungen Vorteile in diagnostischer und/oder therapeutischer Hinsicht auf, u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend allfälliger Nebenwirkungen und Spätfolgen, kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen.

In seiner Essenz bestimmt das KVG, dass Leistungen wenn nötig auch zu hohen Preisen übernommen werden müssen, bekämpft aber die Verschwendung. Im Klartext: Die Krankenkassen haben somit auch für kostspielige Massnahmen aufzukommen, wenn entweder überhaupt keine andere oder jedenfalls keine kostengünstigere Methode zur Verfügung steht und die Massnahme sich unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit noch rechtfertigen lässt (BGE 109 V 41). Umgekehrt kann der Vertrauensarzt empfehlen, eine kostspielige Behandlung nicht zu übernehmen, falls es eine gleichwertige, aber kostengünstigere Behandlung gibt.

In dieser Hinsicht weist Art. 56 KVG die Leistungserbringer an, ihre Leistungen auf das Mass zu beschränken, das im Interesse des Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, besteht keine Leistungspflicht. Die Art. 76 und 77 KVV ergänzen noch, dass die Versicherer und die Leistungsträger „den wirtschaftlichen Charakter der Leistungen kontrollieren und gewährleisten“ und „Qualitätsförderungsprogramme“ ausarbeiten müssen.

Unumstritten:

Zur Anfechtung der Übernahme einer Leistung kommt es in der Regel bei Einzelfällen auf Betreiben eines Patienten, Arztes oder Versicherers. Seltener wird diese Frage von einer Tarifkommission gestellt. Die anfechtenden Parteien können ihre Streitigkeiten auf verschiedenen Ebenen beilegen und auf verschiedene Verfahren zur Lösung von Konflikten zurückgreifen, die unten unter Punkt 3 beschrieben werden.

Gegenstand eines Entscheides des BGer, der ELGK, der EAK, der EAMGK: Diese Leistungen sind in der SL, der AL, der MiGeL und der KLV oder in der Rechtsprechung aufgeführt. Sie sind demnach obligatorisch. Zur Erinnerung: Dies gilt auch für medizinische Leistungen, die nicht von einer Kommission oder einem Gericht geprüft wurden, die jedoch von einem Arzt verordnet wurden und die unumstritten sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass das neue Gesetz auch der ELGK die Kompetenz verleiht, Behandlungen zu Lasten der Grundversicherung zu definieren, die nur im Ausland erfolgen können, weil es in der Schweiz keine gleichwertige Behandlung gibt. Sie hat von dieser Kompetenz bisher noch keinen Gebrauch gemacht.