

S3-Leitlinie
**“Screening, Diagnostik und Behandlung des
schädlichen und abhängigen Tabakkonsums”**

KURZFASSUNG

AWMF-Register Nr. 076-006

(Stand: 14.1.2015)

Publiziert bei:



Impressum

Herausgeber

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)

Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG SUCHT)

Träger und Federführung



Deutsche Gesellschaft für
Psychiatrie und
Psychotherapie,
Psychosomatik und
Nervenheilkunde (DGPPN)



Deutsche Gesellschaft für
Suchtforschung und
Suchttherapie e.V.
(DG SUCHT)



Zentralinstitut für
Seelische Gesundheit (ZI),
Medizinische Fakultät
Mannheim,
Universität Heidelberg



Universitätsklinik für
Psychiatrie und
Psychotherapie,
Universität Tübingen

Leitung

- Prof. Dr. Anil Batra, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen
- Prof. Dr. Karl Mann, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg

Methodik/ Koordination

- Dr. Kay Uwe Petersen, Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen
- Dr. Eva Hoch, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg

Externe methodische Beratung/Expertise und Moderation

Prof. Dr. Ina Kopp

Redaktionsteam

Prof. Dr. Anil Batra, Dr. Eva Hoch, Dr. Andreas Jähne, Prof. Dr. Karl Mann, Dr. Kay Uwe Petersen, Dr. Ulf Ratje

Weitere teilnehmende Fachgesellschaften, Berufsverbände und Organisationen zur Vertretung von Patienten und Angehörigen der Konsensusgruppe (alphabetisch):

Aktion Psychisch Kranke (AKP)



Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie (AGNP)



Arbeitskreis der Chefstimmen und Chefärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie an Allgemeinkrankenhäusern in Deutschland (ACKPA)



Bayerische Akademie für Suchtfragen e.V.



Berufsverband Deutscher Psychiater (BVDP)



Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen (BDP)



Berufsverband für Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland (BKJPP)



Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (BAG)



Bundesärztekammer (BÄK)



Bundesdirektorenkonferenz, Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie (BDK)



Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)



Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN)



Bundesverband für Stationäre Sucht-krankenhilfe (BUSS)



Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)



Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)



Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)



Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie (DGBP)



Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie e.V. (DGGPP)



Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)



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



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung e.V. (DGNT)



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)



Deutsche Gesellschaft für Psychologie (DGPs)



Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (dgpm)



Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW)



Deutsche Gesellschaft für Soziale Arbeit in der Suchthilfe (DG-SAS)



Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin (DGS)



Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS)



Deutsche Gesellschaft für Suchtpsychologie (dg-sps)

Deutscher Bundesverband der Chefärztinnen und Chefärzte der Fachkliniken für Suchterkrankungen (DBCS e.V.)



Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)



Deutscher Verband der Ergotherapeuten (DVE)



Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsche Suchtmedizinische Fachgesellschaft (DSMG)



Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)



Blaues Kreuz in Deutschland



Blaues Kreuz in der Evangelischen Kirche



Freundeskreise für Suchtkrankenhilfe - Bundesverband e.V.)

Diakonische Suchtselbsthilfe



Fachverband Sucht (FVS)



Guttempler in Deutschland (IOGT)

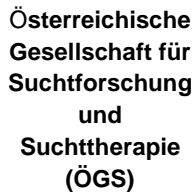


Norddeutscher Suchtforschungsverbund (NSF)

Nichtraucher-Initiative Deutschland e.V. (NID)



Österreichische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (ÖGPP)



Österreichische Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (ÖGS)



Schweizer Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP)



Schweizer Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM)

Schweizer

**Stiftung für
Biomedizinische
Alkoholforschung**

**Tübinger
Förderverein für
abstinente
Alkoholranke e.V.
(TÜF)**



**Verband Deutscher
Betriebs- und
Werksärzte (VDBW)**



**Wissenschaftlicher
Arbeitskreis
Tabakentwöhnung**

Mitglieder der Konsensgruppe, die nicht aktiv an den Konsensrunden teilgenommen haben:



**Bundesverband der Elternkreise
suchtgefährdeter und
suchtkranker Söhne und Töchter
e.V. (BVEK)**



**Deutscher Fachverband
Verhaltenstherapie (DVT)**



**Deutsche Gesellschaft für
Pflegerwissenschaft (DGP)**

Mitglieder der Steuergruppe der Leitlinienentwicklung:

- Prof. Dr. Karl Mann, Leiter der Steuergruppe (Dt. Gesellschaft für Suchtforschung und –therapie, DG-Sucht)
- Prof. Dr. Anil Batra, Co-Leiter (Dt. Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, DGPPN)
- Prof. Dr. Gerhard Bühringer (Dt. Gesellschaft für Psychologie, DGPs)
- Prof. Dr. Michael Klein (Dt. Gesellschaft für Suchtpsychologie, DGSPS)
- Prof. Dr. Jens Reimer (Dt. Gesellschaft für Suchtmedizin, DGS)
- Prof. Dr. Gerhard Reymann (Dt. Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie, DGPM, Bundesdirektorenkonferenz, BDK)
- Prof. Dr. Rainer Thomasius (Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V., BAG; Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e. V., BKJPP; Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V., DGKJP)

Methodiker der Steuergruppe der Leitlinienentwicklung:

- Dr. Eva Hoch
- Dr. Kay Uwe Petersen
- Prof. Dr. Ina Kopp (Externe Beratung/Expertise)

Autoren (alphabetische Reihenfolge)

Prof. Dr. Stefan Andreas, Gabriele Bartsch, Prof. Dr. Anil Batra (Ltg.), Dr. Tobias Effertz , Prof. Dr. Helmut Gohlke, Dr. Andreas Jähne, Dr. Christoph Kröger(Ltg.), Peter Lindinger, Prof. Dr. Stephan Mühlig (Ltg.), PD Dr. Tim Neumann, Dr. Kay Uwe Petersen, Dr. Martina Pötschke-Langer, Dr. Ulf Ratje (Ltg.), Dr. Tobias Rüther, Dr. Cornelia Schweizer, Prof. Dr. Norbert Thürauf, Dr. Sabina Ulbricht.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	2
2. Klinische Algorithmen	6
3. Empfehlungen zur Diagnostik und Dokumentation	11
3.1. Diagnostik: Kategorial und dimensional	11
3.2. Dokumentation.....	11
4. Empfehlungen zur Behandlung von schädlichem und abhängigem Tabakkonsum	12
4.1. Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen	12
4.2. Harm Reduction	13
4.3. Psychotherapeutische Interventionen	13
4.4. Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe (z.B. Nikotinersatztherapie, Bupropion, Vareniclin, andere Antidepressiva und nicht zu berücksichtigende Stoffgruppen)	14
4.5. Somatische Therapieverfahren (z.B. Akupunktur, Magnetstimulation, elektrische Zigarette).....	17
4.6. Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)	18
4.7. Somatische Komorbidität	21
4.8. Psychische Komorbidität.....	22
4.9. Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung.....	23
5. Anhang	24
Anhang 1 „Off-Label-Use“: Zur Anwendung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung, die in Deutschland nicht zugelassen sind.	24

1. Einleitung

Einleitung

Tabakrauch gehört zu den gefährlichsten Substanzen mit psychotropen Inhaltsstoffen. Mit der regelmäßigen Inhalation des Tabakrauchs werden große Mengen karzinogener, teratogener und artherogener Stoffe aufgenommen, ohne dass regelmäßige Raucher kurzfristig eine störend wahrgenommene Beeinträchtigung ihrer körperlichen, psychischen oder sozialen Funktionsfähigkeit erleben. Obwohl nahezu alle Raucher von den mittel- und langfristigen gesundheitlichen Gefahren des Rauchens wissen, raucht in Deutschland immer noch ca. ein Viertel der Bevölkerung (Statistisches Bundesamt, 2014). Die Ursachen dafür sind vielfältig: persönliche und aus der Umgebung stammende Werthaltungen, im Zusammenhang mit dem Zigarettenrauchen entwickelte Verhaltensgewohnheiten, der Umgang mit der kognitiven Dissonanz und eine bei etwa der Hälfte der Rauchenden bestehende physische oder psychische Abhängigkeit erschweren den Ausstieg aus dem Tabakkonsum und machen ihn zu einem langwierigen und von Rückfällen geprägten, vielfach lebenslangen Prozess.

Ungeachtet dessen erreichen viele Raucher im Lauf ihres Lebens aus eigener Vorsatzbildung und Anstrengung heraus eine Abstinenz. Gesundheitsbezogene Informationen aus der Umgebung, die direkte Ansprache durch Partner und andere nahestehende Personen, die Ratschläge des Arztes, aber auch die Sorge vor tabakbezogenen Erkrankungen, tatsächlich eingetretene gesundheitliche Probleme oder die Wahrnehmung der eigenen Abhängigkeit sind Hintergrund und Motivationsfaktoren für die Abkehr vom Rauchen. Aus medizinischer und psychologischer Sicht wäre allerdings in vielen Fällen eine Beendigung des Rauchens zu einem sehr viel früheren Zeitpunkt des Lebens wichtig und aus sollte aus diesem Grund frühzeitig angeraten werden. Für Raucher, die bei ernsthaften Rauchstoppversuchen aus eigener Kraft die Abstinenz nicht erreicht haben, ist eine therapeutische Unterstützung indiziert.

Um den Prozess der Absichtsbildung zur Verhaltensänderung, den Aufhörprozess selbst und die erfolgreiche Bewältigung von rückfallgefährlichen Situationen zu unterstützen, wurde eine Vielzahl von psychologischen/psychotherapeutischen und pharmakologischen Interventionsmethoden entwickelt, von denen einige nachgewiesenermaßen effektiv sind, andere aber den Nachweis ihrer Wirksamkeit schuldig geblieben sind. Anders als bei vielen anderen gesundheitlichen Interventionen schlägt den Betroffenen in der Regel nicht ein ärztlicher Berater die nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand effektivste Methode vor. Vielmehr

informieren sich die Betroffenen häufig selbst auf einem wenig regulierten Markt von Tabakentwöhnungsangeboten. Für jeden professionellen Berater und Therapeuten ist es daher sinnvoll, auf eine Sammlung des Wissens über erfolgreiche Tabakentwöhnungsmethoden und eine wissenschaftlich fundierte, evidenzbasierte Sammlung von Behandlungsempfehlungen zugreifen zu können.

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

Den höchsten Qualitätsstandard der AWMF stellt die S3-Leitlinie dar, so auch die vorliegende „Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zum Screening, der Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ (im Folgenden kurz „Tabakleitlinie“).

Methoden

Die von der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e.V. (DG-Sucht) initiierte Tabakleitlinie wurde von 18 Autoren und insgesamt mehr als 50 am Entstehungsprozess des Textes beteiligten Personen innerhalb von vier Jahren und in weit überwiegend ehrenamtlicher Tätigkeit entwickelt. Für die zwischen Oktober 2010 (Planungsbeginn) und Oktober 2014 (Einreichung der Leitlinie bei der AWMF) entstandenen Kosten wurden ausschließlich nicht interessengeleitete Spenden (z.B. Beiträge der DG-Sucht und der DGPPN), aber auch Zuwendungen in Form personeller Unterstützungen durch das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim sowie der Sektion Suchtforschung und Suchtmedizin in Tübingen) verwendet und insbesondere keine Drittmittel privater Unternehmen angenommen.

Die Tabakleitlinie entstand in einem von der AWMF wissenschaftlich unterstützten und von einer gemeinsamen Steuergruppe aus namhaften Suchtforschern geleiteten methodischen Prozess zusammen mit einer weiteren S3-Behandlungsleitlinie für substanzbezogene Störungen: der Alkoholleitlinie. Die konstituierende Telefonkonferenz dieser Steuergruppe fand am 10.01.2011 statt. Während im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit ein oder mehrere Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler den Forschungsstand erarbeiten und in der Herleitung von Empfehlungen ihren Interpretationsspielraum nutzen können, werden die Empfehlungen einer S3-Leitlinie in einem weit komplizierteren methodischen Prozess erarbeitet: auch bei der Tabakleitlinie wurden in einem Konsensverfahren klinische

Fragestellungen festgelegt und hierfür relevante Informationen systematisch recherchierten Quellleitlinien sowie systematischen Reviews der Cochrane Tobacco Addiction Group entnommen. Zur Bearbeitung der Fragestellungen, die hieraus nicht zu beantworten waren, wurden zusätzliche systematische Literaturrecherchen durchgeführt. Für diese systematischen Literaturrecherchen nutzten die zuständigen Arbeitsgruppen den Scientific Guideline Manager des Instituts für Lungenforschung GmbH als technisches Hilfsmittel.

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

Den Empfehlungen zugeordnete Evidenzgrade (Level of evidence, LoE) informieren darüber hinaus, in welcher Qualität und damit wie zuverlässig die wissenschaftliche Information zu dieser Empfehlung vorliegt. Die Empfehlungsgrade (A: starke Empfehlung, formuliert mit „soll“, B: „sollte“, 0: „kann“) ergeben sich aus einer komplexen Abwägung des LoE im Hinblick auf die klinische Relevanz, das Nutzen-Risiko-Verhältnis, Patientenpräferenzen, Umsetzbarkeit in der Versorgung und ggf. weitere Einflussgrößen. Wurde keine systematische Literaturrecherche durchgeführt, konnten als notwendig erachtete Empfehlungen auch als „Klinische Konsenspunkte“ (KKP) formuliert werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Empfehlungen der Tabakleitlinie

Teilkapitel	Empfehlungsgrade						Anzahl der Empfehlungen	Mittlere Zustimmung
	A (+)	B (+)	0	B (-)	A (-)	KKP		
Diagnostik und Dokumentation	2	-	-	-	-	1	3	(=) 95%
Motivationsbehandlung und Kurzintervention	2	5	-	-	-	-	7	96%
Harm Reduction	-	1	-	-	-	1	2	91%
Psychotherapeutische Interventionen	2	-	3	1	-	1	7	(>) 95%
Arzneimittel	7	-	5	4	1	-	17	89%
Somatische Therapieverfahren	-	-	1	1	-	-	2	87%
Frauen	1	1	2	-	-	1	5	98%
Schwangere	2	-	1	1	-	2	6	99%
Jugendliche	2	2	-	-	1	1	6	98%

Teilkapitel	Empfehlungsgrade						Anzahl der Empfehlungen	Mittlere Zustimmung
	A (+)	B (+)	0	B (-)	A (-)	KKP		
Ältere	3	1	-	-	-	1	5	100%
Somatische Komorbidität	4	1	-	-	-	1	6	98%
Psychische Komorbidität	3	3	-	-	-	3	9	98%
Setting, Versorgungssituation	-	-	-	-	-	3	3	98%
Gesamt:	28	14	12	7	2	15	78	(>) 95% (95.2)

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

Sämtliche durch Hintergrundtexte begründete Empfehlungen, Empfehlungsgrade und Einschätzungen der Evidenzlevel wurden in den „Konsensuskonferenzen“ den anwesenden Experten vorgelegt. Auf den von einer Vertreterin der AWMF moderierten mehrtägigen Fachtagungen mit einer repräsentativen Gruppe von bis zu 35 Delegierten von Fachgesellschaften, Berufsverbänden sowie Patienten- und Angehörigenvertretern wurden die Vorschläge für Empfehlungen intensiv diskutiert und ggf. modifiziert, bis sie angenommen werden konnten oder andernfalls abgelehnt wurden. Der potentielle Einfluss von Interessenskonflikten wurde bei allen Abstimmungen beachtet: Von allen Delegierten vorliegende Erklärungen zu potenziellen oder tatsächlichen Interessenkonflikten dienten als Grundlage, um von unabhängiger dritter Seite zu entscheiden, ob Delegierte an Abstimmungen in Bereichen, wo potenzielle Interessenkonflikte deklariert worden waren, teilnehmen durften.

Sämtliche 78 Empfehlungen dieser Leitlinie sowie die drei klinischen Algorithmen, die den Behandlungsprozess nach den Empfehlungen der Leitlinie visualisieren sollen, sind durch die Zustimmung von mindestens mehr als 75% (im Mittel 95.2%) der Delegierten einer Konsensuskonferenz gestützt (vgl. Tabelle 1). Eine detaillierte Beschreibung der Methodik kann dem ausführlichen Version der Leitlinie zugeordneten Leitlinienreport entnommen werden.

Ergebnisse und Diskussion

Wenn Menschen als Patientinnen und Patienten mit dem Gesundheitssystem in Kontakt kommen, soll systematisch in geeigneter Weise der Rauchstatus erfragt werden. Diese Information soll auch in die Patientendokumentation einfließen. Soll im Rahmen weiterführender Diagnostik die Stärke der Tabakabhängigkeit festgestellt werden, soll dies durch den Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit (FTCD) erfolgen. Raucherinnen und Rauchern, die sich als entwöhnungswillig, wenn auch als nicht ohne Unterstützung entwöhnungsfähig einschätzen, sollen zunächst Angebote niederschwelliger Verfahren (insbesondere Kurzberatung, motivierende Gesprächsführung, Telefonberatung) gemacht werden. Wenn eine intensivere Behandlung benötigt und gewünscht wird, soll eine verhaltenstherapeutische Einzel- oder Gruppenbehandlung ggf. in Verbindung mit Medikamenten vorgeschlagen werden. Bei einer ausgeprägten Entzugssymptomatik sollen Medikamente vorgeschlagen werden. Wenn eine Nikotinersatztherapie oder eine Kombination von Nikotinersatztherapien nicht wirksam sein sollte, soll nach Prüfung von Indikationen bzw. Kontraindikationen Vareniclin oder Bupropion angeboten werden. Kinder, Jugendliche und Schwangere sollen keine Medikamente zur Entwöhnungsbehandlung einnehmen.

Die Empfehlungen der vorliegenden Leitlinie decken sich in weitgehender Übereinstimmung mit anderen neueren nationalen und internationalen Leitlinien zur Tabakentwöhnung. Lediglich bezüglich der pharmakologischen Interventionen legt die deutsche Tabakleitlinie im internationalen Vergleich mehr Wert auf die Abschätzung potenzieller Risiken und Kontraindikationen.

2. Klinische Algorithmen

Das Glossar der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) definiert „Algorithmus“ als „...genau definierten Handlungsablauf zur Lösung eines Problems oder einer bestimmten Art von Problemen“ (<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/algorithmus>). Diese Leitlinie beschreibt insgesamt einen Algorithmus, der das gesammelte Wissen darüber zusammenfasst, wie ein Tabak rauchender Mensch das Tabakrauchen aufgeben kann.

Um die algorithmische Logik der Schlüsselempfehlungen dieser S3-Leitlinie angesichts der Vielzahl der Empfehlungen besser überschaubar zu machen, wurden graphische

Darstellungen (im Folgenden als „Klinischer Algorithmus“ bezeichnet) unter Nutzung der auf www.leitlinien.de empfohlenen Standardelemente (Abb. 1) erstellt.

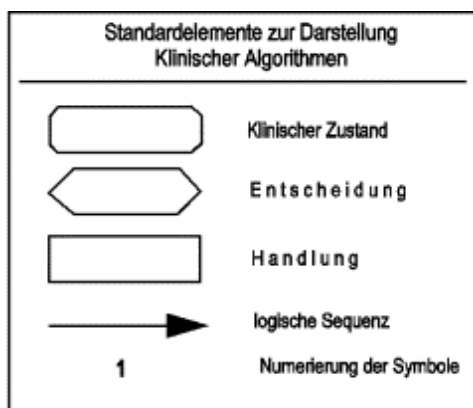


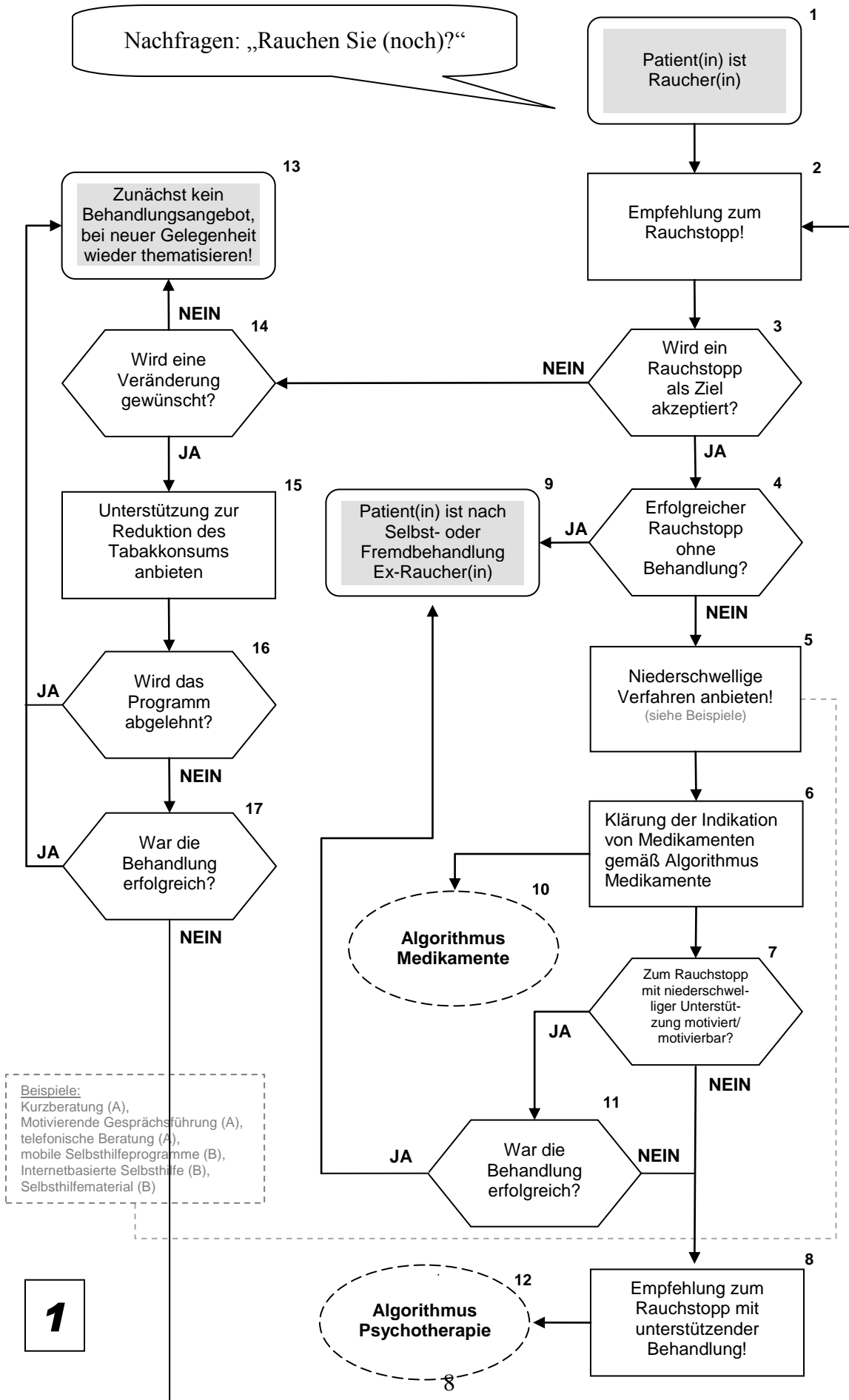
Abbildung 1: Standardelemente klinischer Algorithmen (Quelle: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/algorithmus>)

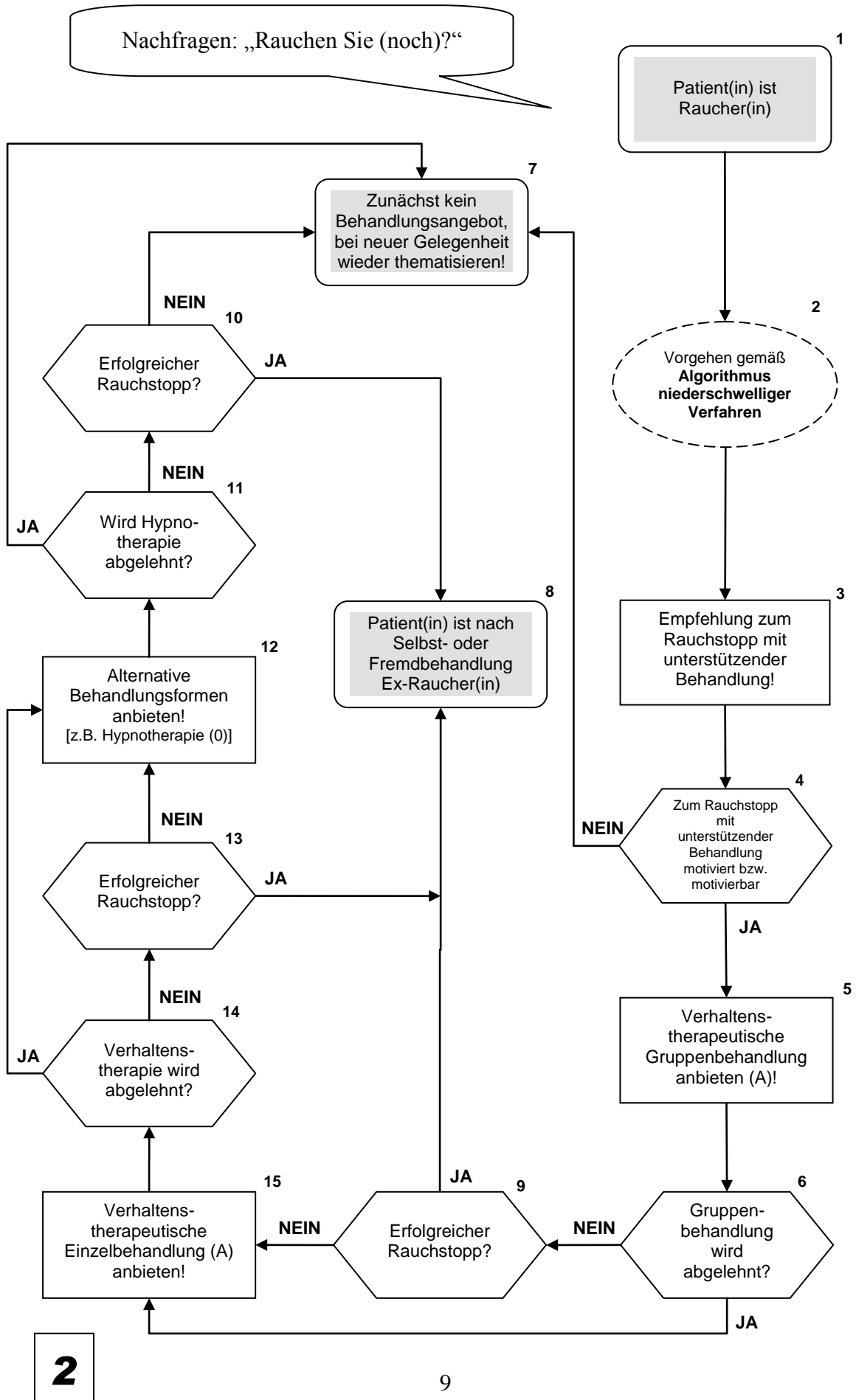
Die im Folgenden präsentierten drei klinischen Algorithmen sind als Teilalgorithmen eines einzigen klinischen Algorithmus aufzufassen, der übersichtlichkeithalber aufgeteilt wurde. Alle drei klinischen Algorithmen verweisen aufeinander und ergänzen sich zu einem Gesamtbild der evidenzbasierten Unterstützung zur Erlangung der Tabakabstinenz nach aktuellem Forschungsstand.

Der klinische Algorithmus 1 beschreibt Harm-Reduction-Empfehlungen für Rauchende, die ihren Tabakkonsum nicht beenden wollen oder können. Gleichzeitig werden die Empfehlungen niederschwelliger Verfahren thematisiert.

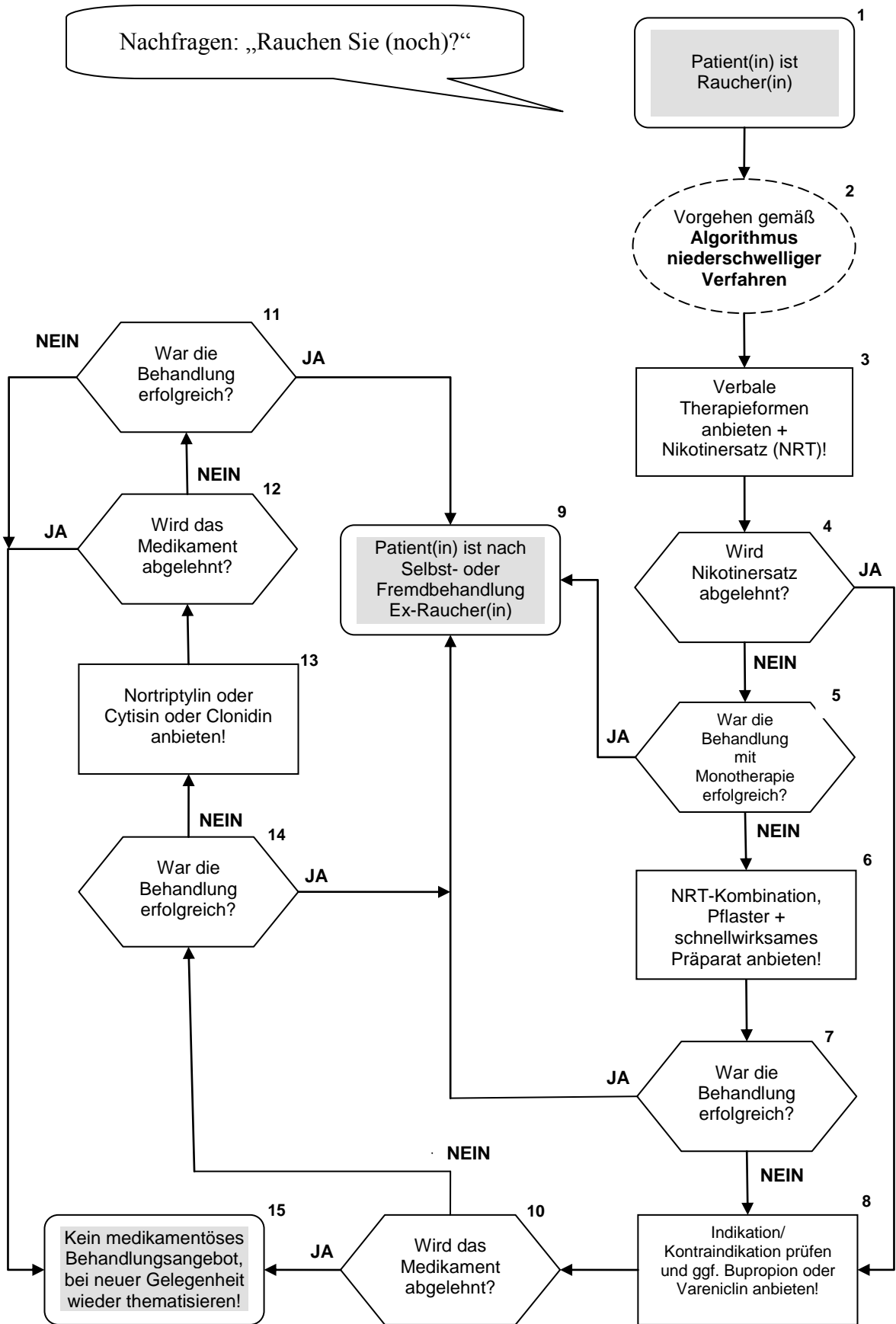
Der klinische Algorithmus 2 skizziert den empfohlenen Behandlungspfad für Rauchende, die einer intensiveren, psychotherapeutisch fundierten Behandlung bedürfen.

Wenn die Problematik des Tabakentzugssyndroms den Prozess zur Tabakabstinenz behindert, ist die Einnahme von Psychopharmaka zur Unterstützung der Beratung oder Behandlung zu erwägen. Der diesbezüglich relevante Entscheidungsprozess wird in Algorithmus 3 abgebildet.





Nachfragen: „Rauchen Sie (noch)?“



3. Empfehlungen zur Diagnostik und Dokumentation

3.1. Diagnostik: Kategorial und dimensional

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
3.1.3.1	Fagerströmtest für Zigarettenabhängigkeit (FTCD) Der Fagerströmtest soll zur weiterführenden Diagnostik eingesetzt werden, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen	KKP
3.1.3.2	Systematisches Screening Alle Patienten sollen nach ihrem Tabakkonsum gefragt werden	A

3.2. Dokumentation

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
3.2.3.1	Erfassung in einem Dokumentationssystem Eine systematische Erfassung des Tabakkonsums in der Patientendokumentation verbessert die Interventionsraten. Tabakkonsum soll in der Patientendokumentation fortlaufend erfasst werden.	A

4. Empfehlungen zur Behandlung von schädlichem und abhängigem Tabakkonsum

4.1. Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.1.3.1	Kurzberatung In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.	A
4.1.3.2	Kurzberatung (Inhalte) Die Kurzberatung für aufhörbereite Raucher sollte einen Verweis auf weiterführende Hilfsangebote wie Einzel- oder Gruppenbehandlung oder Telefonberatung beinhalten.	B
4.1.3.3	Motivierende Gesprächsführung Motivierende Gesprächsführung sollte bei Rauchern, die eine geringe Motivationslage haben, zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.	B
4.1.3.4	Telefonische Beratung In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll telefonische Beratung zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.	A
4.1.3.5	Internetbasierte Selbsthilfeprogramme Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollten internetbasierte Selbsthilfeprogramme angeboten werden.	B
4.1.3.6	Mobile Selbsthilfeprogramme Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollten mobile Selbsthilfeprogramme angeboten werden.	B
4.1.3.7	Selbsthilfematerialien In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten klassische Selbsthilfematerialien zur Erreichung des Rauchstopps verfügbar gemacht werden.	B

4.2. Harm Reduction

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.2.3.1	<p>Elektrische Zigarette (E-Zigarette)</p> <p>E-Zigaretten sollen nicht empfohlen werden, bevor sie nicht unter den Bedingungen der Arzneimittelprüfung auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der harm reduction und Tabakentwöhnung untersucht worden sind.</p>	KKP
4.2.3.2	<p>Programme zur Reduktion des Tabakkonsums</p> <p>Rauchern, die ihren Tabakkonsum nicht aufgeben können oder reduzieren wollen, sollten Hilfestellungen zur Reduktion des Tabakkonsums (NET, Beratung, Verhaltenstherapie) angeboten werden.</p>	B

4.3. Psychotherapeutische Interventionen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.3.3.1	<p>Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen</p> <p>Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sind wirksam. Sie sollen in der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.</p>	A
4.3.3.2	<p>Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen</p> <p>Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sind wirksam. Sie sollen in der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.</p>	A
4.3.3.3	<p>Psychodynamische Therapie</p> <p>Wirksamkeitsbelege für eine psychodynamische Therapie zur Erreichung der Tabakabstinenz konnten nicht identifiziert werden. Daher kann keine Empfehlung für oder gegen psychodynamische Therapieverfahren gegeben werden.</p>	0
4.3.3.4	<p>Hypnotherapie</p> <p>Die Datenlage zur Beurteilung der Wirksamkeit einer</p>	0

	Hypnotherapie zur Erreichung der Tabakabstinenz ist inkonsistent und bedarf der Ergänzung. Hypnotherapie kann angeboten werden.	
4.3.3.5	Aversionstherapie Die Studien zur Wirksamkeit von Aversionstherapien als Monotherapie sind veraltet, die Wirksamkeit ist fraglich, es bestehen potenzielle Risiken. Aversionstherapien sollten nicht angeboten werden.	B
4.3.3.6	Bedeutung einzelner Komponenten für die Effektivität Zur Bedeutung einzelner Komponenten für die Effektivität verhaltenstherapeutischer Behandlungen liegen keine ausreichenden Daten vor. Verhaltenstherapeutische Behandlungen sollten mehrere Komponenten enthalten. Empfehlenswert sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Psychoedukation • Motivationsstärkung • Maßnahmen zur kurzfristigen Rückfallprophylaxe • Interventionen zur Stärkung der Selbstwirksamkeit • alltagspraktische Beratung mit konkreten Verhaltensinstruktionen und praktischen Bewältigungsstrategien (Problemlöse- und Fertigkeitstraining, Stressmanagement). 	KKP
4.3.3.7	Minimale und optimale Dauer der psychosozialen Behandlungen Für eine starke Dosis-Wirkungs-Beziehung psychotherapeutischer Interventionen wurden keine Hinweise identifiziert. Aufgrund fehlender Datenlage kann keine Empfehlung zur Dauer und Frequenz der Sitzungen ausgesprochen werden.	0

4.4. Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe (z.B. Nikotinersatztherapie, Bupropion, Vareniclin, andere Antidepressiva und nicht zu berücksichtigende Stoffgruppen)

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.4.3.1*	Nikotinersatztherapie Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinklutschtablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.	A

4.4.3.1.1	Dosierung des Nikotinkaugummi bei starken Rauchern Bei starken Rauchern soll dem 4 mg Nikotinkaugummi der Vorzug vor dem 2 mg Kaugummi gegeben werden.	A
4.4.3.1.2	Nikotinersatztherapie, Präparatkombinationen für starke Raucher Bei starken Rauchern soll eine 2-fach-Kombination von Pflaster und Kaugummi, Lutschtablette, Spray oder Inhaler angeboten werden.	A
4.4.3.1.3	Nikotinersatztherapie, Kombination mit Bupropion Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung bei starken Rauchern nicht ausreichend wirksam war, kann Bupropion unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken in Kombination mit einer langwirksamen Nikotinersatztherapie (Pflaster) angeboten werden.	0
4.4.3.1.4	Nikotinersatztherapie zur Rückfallprophylaxe Die Nikotinersatztherapie kann zur Rückfallprophylaxe angeboten werden.	0
4.4.3.1.5	Nikotinersatztherapie bei Konsum von rauchlosen Tabakprodukten Die Nikotinersatztherapie sollte zur Entwöhnung von rauchlosen Tabakprodukten nicht angeboten werden.	B
4.4.3.2.1*	Antidepressiva: Bupropion Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll Bupropion als pharmakologische Monotherapie zur Tabakentwöhnung unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden.	A
4.4.3.2.2	Antidepressiva: Nortriptylin Nortriptylin kann zur Tabakentwöhnung unter Beachtung möglicher Risiken angeboten werden, wenn zugelassene Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben. Nortriptylin ist jedoch für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen (vgl. Anhang, Kriterien für Off-Label Use).	0
4.4.3.2.3	Antidepressiva: Sonstige Andere Antidepressiva sollen zur Tabakentwöhnung nicht angeboten werden.	A

4.4.3.3.1*	Partielle Nikotinrezeptoragonisten: Vareniclin Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll Vareniclin zur Tabakentwöhnung unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden.	A
4.4.3.3.2	Partielle Nikotinrezeptoragonisten: Cytisin Cytisin kann angeboten werden. Es ist in Deutschland jedoch nicht zugelassen (vgl. Anhang, Kriterien für Off-Label Use).	0
4.4.3.3.3	Partielle Nikotinrezeptoragonisten: Sonstige Andere partielle Nikotinrezeptoragonisten sollten nicht angeboten werden.	B
4.4.3.4	Clonidin Ein Therapieversuch mit Clonidin kann zur Tabakentzugsbehandlung unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden, wenn leitliniengerechte Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben. Clonidin ist jedoch für diese Indikation in Deutschland nicht zugelassen (vgl. Anhang, Kriterien für Off-Label Use).	0
4.4.3.5	Alle anderen Medikamente Alle anderen Substanzen sollten aufgrund fehlender Wirksamkeitsnachweise und/oder ungünstiger Nutzen-Risiko-Verhältnisse nicht angeboten werden.	B
4.4.3.6	Dauer der medikamentösen Rückfallprophylaxe Wird eine Fortsetzung der laufenden medikamentösen Behandlung zur Rückfallprophylaxe erwogen, kann Nikotinersatz für 16 bis 24 Wochen, Vareniclin für 24 Wochen oder Bupropion für 16 bis 45 Wochen angeboten werden.	0
4.4.3.7	Kombination von Beratung und Medikation Raucher, die den Tabakkonsum beenden wollen und denen eine Medikation zur Tabakentzugsbehandlung angeboten wird, sollen eine begleitende Beratung zur Unterstützung des Rauchstopps erhalten.	A
4.4.3.8	Verhaltenstherapie bzw. Intensivberatung und Nikotinersatztherapie	A

	Wenn verfügbar und angemessen, soll bei Verwendung von Medikamenten eine Kombination mit einem verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm angeboten werden.	
--	---	--

4.5. Somatische Therapieverfahren (z.B. Akupunktur, Magnetstimulation, elektrische Zigarette)

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.5.3.1	Akupunktur Akupunktur hat keinen spezifischen Effekt auf die langfristige Abstinenz. Akupunktur kann nicht empfohlen werden.	0
4.5.3.2	Elektrische Zigarette Die Datenlage zur Sicherheit und Effektivität der elektrischen Zigarette in der Tabakentwöhnung ist unzureichend. Die elektrische Zigarette sollte zur Tabakentwöhnung nicht angeboten werden.	B

4.6. Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)

Jugendliche

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.6.3.1.1	Jugendlichen sollen Kombinationen von altersgerechter Psychoedukation, Motivationssteigerung (Motivational Enhancement, Selbstwirksamkeit) und verhaltenstherapeutischen Interventionen angeboten werden.	A
4.6.3.1.2	Jugendlichen sollten niedrigschwellige Interventionen (Kurzberatung/short counselling, Selbsthilfematerial, Raucherfibeln, Quickguides/Kurzanleitungen, Infomaterial, Fertigkeitsvermittlung), wie in Kapitel 4.1. empfohlen, angeboten werden.	B
4.6.3.1.3	Nikotinpflaster können Jugendlichen in begründeten Ausnahmefällen, wenn andere empfohlene Interventionen nicht zum Erfolg geführt haben, im Rahmen der Tabakentzugstherapie unter gründlicher Nutzen-Risiko-Abwägung als Off-Label-Verschreibung (vgl. Anhang 1) angeboten werden. Andere Applikationsformen der Nikotinersatztherapie sollen in dieser Altersgruppe nicht eingesetzt werden.	KKP
4.6.3.1.4	Weitere Arzneimittel zur Tabakentzugsbehandlung (z.B. Bupropion, Vareniclin; s. Kap. 4.4 Pharmakologische Ansätze der Tabakentzugstherapie) sollen Jugendlichen nicht angeboten werden.	A
5.6.3.1.5	Tabakentwöhnungsprogramme mit verhaltenstherapeutischem Schwerpunkt, Motivierender Intervention und Erhöhung der Selbstwirksamkeitserwartung sollen Jugendlichen angeboten werden.	A
4.6.3.1.6	Computer-, Internet- und Smartphone-gestützte Programme zur Tabakentwöhnung sollten Jugendlichen angeboten werden.	B

Frauen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.6.3.2.1	Frauen soll das gesamte Spektrum der in Kap. 4.1 – 4.5 empfohlenen Tabakentwöhnungsinterventionen angeboten werden.	A
4.6.3.2.2	Zusätzliche geschlechtsspezifische Vorgehensweisen zur Tabakentwöhnung (z.B. Gewichtskontrolle bzw. Bewältigung von Gewichtszunahmeängsten, Stimmungsmanagement, Abstimmung des Rauchstopps auf den Menstruationszyklus) können bei Frauen angeboten werden.	0
4.6.3.2.3	Spezielle niedrigschwellige Angebote können bei Frauen angeboten werden.	0
4.6.3.2.4	Nikotinersatzpräparate, Vareniclin und Bupropion sollten bei Frauen unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden.	B
4.6.3.2.5	Psychotherapeutische Verfahren und Beratung sollen bei Frauen ebenso wie in Kap. 4.3 angeboten werden.	KKP

Schwangere Frauen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.6.3.3.1	Für schwangere Frauen sollen spezielle Vorgehensweisen in der Tabakentwöhnung angeboten werden.	KKP
4.6.3.3.2	Niedrigschwellige Angebote (Selbsthilfemanuale, Infomaterial, Quickguides) können schwangeren Frauen angeboten werden.	KKP
4.6.3.3.3	Aufgrund des Nachweises reduzierter Wirksamkeit bei gleichzeitig erhöhtem Risiko unerwünschter Wirkungen sollten Arzneimittel zur Tabakentwöhnung bei Schwangeren nicht angeboten werden. [B] In begründeten Ausnahmefällen kann unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung das Angebot von Nikotinplastern, -inhalern, -tabletten oder -kaugummis erwogen werden.	B

	[KKP]	
4.6.3.3.4	Psychotherapeutische Verfahren und Beratung, wie in Kapitel „Psychotherapie“ empfohlen, sollen bei schwangeren Frauen angeboten werden.	A
4.6.3.3.5	Insbesondere sollen schwangeren Frauen Intensivberatung, Verhaltensmodifikation und Motivational Enhancement angeboten werden.	A
4.6.3.3.6	Schwangerschaftsspezifische Interventionen (stadienspezifische Motivierung nach TTM, Feedback des Gesundheitsstatus und der Schadstoffbelastung des Fötus, Verstärkung und Belohnung) können angeboten werden.	0

Ältere Personen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.6.3.4.1	Älteren Personen (50+) soll das gesamte Spektrum der in Kap. 4.1 - 4.6 empfohlenen Tabakentwöhnungsinterventionen angeboten werden.	A
4.6.3.4.2	In dieser Altersgruppe sollten eher intensivere Behandlungsformen der Tabakabhängigkeit (kombinierte Methoden incl. psychologischer Beratung, Medikation und langfristiger Begleitung) angeboten werden.	B
4.6.3.4.3	Niedrigschwellige Angebote können dieser Altersgruppe angeboten werden.	KKP
4.6.3.4.4	Es soll das ganze Spektrum der pharmakologischen Therapien nach Berücksichtigung von und Aufklärung über mögliche Risiken wie in Kap 4.4 angeboten werden.	A
4.6.3.4.5	Bei älteren Personen sollen psychotherapeutische Verfahren und Beratung wie in Kap. 4.3 angeboten werden.	A

4.7. Somatische Komorbidität

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.7.3.1	Bei Patienten mit einer körperlichen Erkrankung soll der Tabakkonsum erfasst werden.	A
4.7.3.2	Rauchenden Patienten, die wegen einer Tabak-assoziierten Erkrankung im Krankenhaus sind, soll eine Rauchstoppempfehlung gegeben und eine Tabakentwöhnung angeboten bzw. vermittelt werden. Die Tabakentwöhnung soll im Krankenhaus beginnen und unterstützenden Kontakt über mindestens einen Monat beinhalten.	A
4.7.3.3	Rauchenden Patienten, bei denen eine Operation geplant wird, sollte eine Tabakentwöhnung mit medikamentöser Komponente angeboten werden.	B
4.7.3.4	Allen COPD-Patienten, die rauchen, soll eine Tabakentwöhnung mit medikamentöser und psychosozialer Unterstützung angeboten werden.	A
4.7.3.5	Allen Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll ohne Einschränkungen geraten werden, das Rauchen aufzugeben und möglichst auch jede passive Tabakexposition zu vermeiden.	A
4.7.3.6	Rauchenden Patienten mit tabakassoziierten Erkrankungen, soll eine Tabakentwöhnung mit medikamentöser und psychosozialer Unterstützung angeboten werden.	KKP

4.8. Psychische Komorbidität

Allgemeine Schlüsselempfehlungen:

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.8.2.1.1	Bei Patienten mit einer psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – soll der Tabakkonsum erfasst werden.	KKP
4.8.2.1.2*	Rauchenden Patienten mit einer psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – soll ein Rauchstopp empfohlen werden.	KKP
4.8.2.1.3	Unter Berücksichtigung von Akuität und Besonderheiten der psychische Störung sollen Patienten mit einer Tabakabhängigkeit und einer zusätzlichen psychischen Störung - aktuell oder in der Vorgeschichte – prinzipiell dieselben psychotherapeutischen und medikamentösen Prinzipien angeboten werden wie Rauchern ohne zusätzliche psychische Störung.	KKP

Spezielle Empfehlungen für komorbide depressive Erkrankungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.8.2.2.1	Rauchenden depressiven Patienten oder Rauchern mit einer Depression in der Vorgeschichte soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums mit auf die depressive Symptomatik bezogenen Komponenten (z.B. Stimmungsmanagement) angeboten werden.	A
4.8.2.2.2*	Rauchenden depressiven Patienten oder Rauchern mit einer Depression in der Vorgeschichte sollte Bupropion oder Vareniclin unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken (s. Kap. 4.4.5.2 und 4.4.5.3) angeboten werden.	B
4.6.2.2.3	Rauchenden depressiven Patienten oder Patienten mit einer Depression in der Vorgeschichte soll eine Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie angeboten werden.	A

Spezielle Empfehlungen für komorbide schizophrene Erkrankungen

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.8.2.3.1*	Rauchenden Patienten mit einer stabilen Schizophrenie sollte Bupropion oder Vareniclin unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken (s. Kap. 4.4.5.2 und 4.4.5.3) angeboten werden.	B
4.8.2.3.2*	Rauchenden schizophrenen Patienten soll eine Behandlung mit der Nikotinersatztherapie angeboten werden.	KKP
4.8.2.3.3	Verhaltenstherapeutische (Verstärker-orientierte) Ansätze sollten bei schizophrenen Patienten zur Tabakentwöhnung angeboten werden.	B

4.9. Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung

	Empfehlungen Statements	Empfehlungsgrad
4.9.3.1	Setting Beratungsansätze (face-to-face, telefonisch) Die Beratung zum Rauchstopp sollte systematisch sowohl durch ärztliche/ psychotherapeutische, als auch durch geschulte andere Berufsgruppen im Gesundheitswesen angeboten werden.	KKP
4.9.3.2	Setting Therapeutische Interventionen (mit und ohne Pharmakotherapie) Verhaltenstherapeutisch orientierte Einzel- und Gruppeninterventionen zur Förderung des Rauchstopps bzw. zur Entwöhnungsbehandlung sollen durch geschulte ¹ ärztliche/ psychotherapeutische oder qualifizierte andere Mitarbeiterinnen/ Mitarbeiter im Gesundheitswesen angeboten werden.	KKP
4.9.3.3	Setting Professionalisierung der Interventionsumsetzung Beratungsansätze zur Förderung des Rauchstopps sowie therapeutische Interventionen zur Entwöhnungsbehandlung sollen in die Aus- und Weiterbildung von Gesundheitsberufen stärker integriert werden.	KKP

Anmerkung: ¹ Die Einfügung „geschulte“ in Empfehlung 4.9.3.2 wurde nach Abschluss der Konsensuskonferenz redaktionell eingefügt und nicht mit abgestimmt.

5. Anhang

Anhang 1 „Off-Label-Use“: Zur Anwendung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung, die in Deutschland nicht zugelassen sind (Kurzfassung der Version in der Leitlinie).

„Off-Label-Use“ ist der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels, insbesondere die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebieten (Gemeinsamer Bundesausschuss). Damit bleibt bei nur begrenzten Erfahrungen ein gewisses Risiko zum Nutzen oder/und zu den Anwendungsrisiken.

Das Bundessozialgericht (Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R) erkennt die Notwendigkeit von eingeschränktem Off-Label-Use unter engen Voraussetzungen an, wenn es um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn keine andere Therapie verfügbar ist und wenn aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder - die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektiv einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen - oder außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss).

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

Quelle: <http://www.g-ba.de/institution/sys/faq/78/> 15.2.2014