

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu den Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum
Schwangerschaftsabbruch:
zur
Evaluation des Chlamydien-Screenings

Vom 17. Dezember 2009

Mit dem vorliegenden Beschluss schafft der Gemeinsame Bundesausschuss die Grundlage für eine systematische Evaluation des Screenings auf Chlamydieninfektionen, das normativ in Abschnitt B Nr. 9 Buchstabe c) der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) verankert ist. Die neue Evaluation ermöglicht die differenzierte Erhebung regionaler und altersspezifischer Daten, aus deren Beurteilung sich ggf. Rückschlüsse auf das Screening ableiten lassen.

Das Evaluationskonzept mit einleitenden Erläuterungen ist den vorliegenden tragenden Gründen als Anlage beigefügt

Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* (Serogruppen D-K) gehören zu den am häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen weltweit. Seit Ende der 90-er Jahre ist ein Anstieg der Infektionen sowohl in den USA und Kanada als auch in Großbritannien und den nordischen Ländern beobachtet worden. Von genitalen Chlamydien-Infektionen sind überwiegend Frauen in der Altersgruppe zwischen 16 und 19 Jahren und Männer zwischen 20 und 24 Jahren betroffen.

Die Infektionen verlaufen bei Männern in etwa 50% und bei Frauen in etwa 80% der Fälle asymptomatisch. Unerkannte, chronische oder unzureichend therapierte genitale Chlamydien-Infektionen können zu schweren Folgeerkrankungen, wie der Ausbreitung einer Entzündung im kleinen Becken (pelvic inflammatory disease; PID), zu extrauteriner Schwangerschaft oder zu tubarer Infertilität führen und Ursache chronischer Bauchbeschwerden sein. Hierdurch werden erhebliche Kosten in der Gesundheitsversorgung, beispielsweise der Reproduktionsmedizin verursacht. Wie häufig Chlamydien-Infektionen zur Infertilität führen, ist jedoch umstritten.

Genitale Chlamydien-Infektionen sind besonders im akuten Stadium gut therapierbar. Als Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung der möglichen schwerwiegenden Folgeerscheinungen sind die frühzeitige Erkennung und Behandlung der genitalen Chlamydien-Infektionen von großer Bedeutung. Kosten-Effektivitäts-Analysen haben gezeigt, dass Screening-Programme für Chlamydien-Infektionen kosteneffektiv sind, wenn die Prävalenz zwischen 2 - 6% liegt und dass eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Chlamydien-Infektionen sowohl die Prävalenz urogenitaler Chlamydien-Infektionen als auch die Komplikationen senken können. Daher könnten Screening-Angebote wie in den USA, Großbritannien und Schweden auch in Deutschland sinnvoll sein.

Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* (*C. trachomatis*) sind in mehreren europäischen Ländern (u. a. nordische Länder, Niederlande, Großbritannien) meldepflichtig. In Deutschland sind Infektionen mit Chlamydien bisher nicht meldepflichtig. Ausnahme ist das Bundesland Sachsen, wo eine Labormeldepflicht für Chlamydien und Gonorrhö besteht. Dort wurde ein starker Anstieg der gemeldeten Infektionen zwischen 2001 und 2005 beobachtet (A. Manos, Gesundheitswesen 2006; 68: 187-218). Ob und wann eine allgemeine Meldepflicht für Chlamydien eingeführt werden soll und wie diese aussehen wird, ist derzeit noch offen.

In der seit November 2002 laufenden Sentinel-Erhebung zu sexuell übertragbaren Erkrankungen sind Chlamydien die am häufigsten festgestellte Infektion. Bisherige Studien aus Deutschland zur Prävalenz von *C. trachomatis* zeigten, dass bei 2,5 bis 10 % der über 14-Jahre alten sexuell aktiven Mädchen und Frauen eine Chlamydien-Infektion festgestellt werden konnte. Die Prävalenz variiert dabei zwischen 3,6% bei den 14 bis 15-Jährigen und 10,0% bei den 17-Jährigen Mädchen. Die meisten der Infizierten wiesen jedoch keine Symptome einer Erkrankung auf. Prävalenzstudien zur Häufigkeit von Infektionen mit *C. trachomatis* für das gesamte Bundesgebiet liegen jedoch bisher nicht vor. Obwohl genitale Chlamydien-Infektionen als ernstzunehmendes Gesundheitsproblem unter Jugendlichen und jungen Erwachsenen anzusehen sind, kann daher die Krankheitslast in Deutschland gegenwärtig kaum abgeschätzt werden.

Das Alter des ersten Geschlechtsverkehrs ist seit den 80er-Jahren kontinuierlich leicht gesunken. Im Jahre 2001 haben 11% der 14-Jährigen, 25% der 15-Jährigen, 40% der 16-Jährigen und 66% der 17-Jährigen angegeben, bereits Geschlechtsverkehr gehabt zu haben. Insbesondere der Anteil derjenigen, die

besonders frühzeitig Geschlechtsverkehr haben, hat zugenommen. Aufgrund des noch nicht vollständig ausdifferenzierten Plattenepithels an der Portio ist bei jungen Mädchen die Gefahr besonders groß, sich bereits bei den ersten sexuellen Erfahrungen mit Chlamydien zu infizieren. Hinzu kommt das mangelnde Bewusstsein bei den hauptsächlich betroffenen Gruppen in der Bevölkerung.

In Deutschland wurde bisher nur schwangeren Frauen ein kostenloser Chlamydien-Test als Screening angeboten. Bei anderen Frauen wird ein Chlamydien-Test nur von den Krankenkassen erstattet, wenn eine Indikation besteht. Auch dann wird aus Kostengründen und aus Unkenntnis vieler Ärzte und Ärztinnen jedoch selten eine angemessene Diagnostik durchgeführt. Häufig wurde der kostengünstigere EIA-Test angewandt, dieser weist jedoch mit 50 bis 70% eine deutlich geringere Sensitivität im Vergleich zum "Goldstandard", des NAT auf (100%). Daher wurden genitale Chlamydien-Infektionen selten durch Routinetestung diagnostiziert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte im Februar 2004 Beratungen zur Überprüfung der Einführung eines allgemeinen Screenings auf urogenitale Chlamydien-Infektionen bei Frauen aufgenommen. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

Der G-BA hatte zunächst eine Themengruppe Chlamydien-Screening mit der Bewertung des Nutzens für ein Chlamydien-Screening beauftragt. Nach Einholen von Expertisen und der Auswertung bereits im Ausland gesammelter Erfahrungen ist die Themengruppe zu der Auffassung gekommen, dass der Nutzen eines Chlamydien-Screenings bei sexuell aktiven Frauen unter 25 Jahren gegeben ist. So sollen im Rahmen eines opportunistischen Screenings Frauen unter 25 Jahren, schwangere Frauen und Frauen vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch mittels NAT auf Chlamydien untersucht werden. Das Chlamydien-Screening ist vom G-BA in der Sitzung vom 13.09.2007 beschlossen worden. Die entsprechenden Richtlinienänderungen sind am 1. Januar 2008 In-Kraft getreten.

4 Sowohl der Beschlusstext (http://www.g-ba.de/downloads/39-261-483/2007_09_13-Empfaengnis-Chlamydien_BAnz.pdf.) als auch die tragenden Gründe (http://www.g-ba.de/downloads/40-268-430/2007_09_13-Empfaengnis-Chlamydient_TrGr.pdf) können auf der Internetseite des G-BA abgerufen werden.

Die vormals zuständige Themengruppe und die nachfolgend zuständige Arbeitsgruppe Familienplanung haben daher empfohlen, dass das Chlamydien-Screening von einer wissenschaftlichen Evaluation begleitet wird. Insbesondere soll die Datenlage zur Prävalenz verbessert werden.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V

Die Bundesärztekammer begrüßt in ihrer Stellungnahme die geplante Evaluation des Chlamydien-Screenings. Die eingegangene Stellungnahme wurde ausführlich gewürdigt.

Stellungnahme gem. § 92 Abs. 1b SGB V

Den Berufsorganisationen der Hebammen und Endbindungspfleger (DHV) wurde zu den Änderungsempfehlungen in den ESA-RL Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die eingegangene Stellungnahme wurde ausführlich gewürdigt.

Die von der DHV geäußerten Änderungsvorschläge, insbesondere der Wunsch einer Erweiterung der Begleitforschung wurden in der Vergangenheit bereits ausführlich in den zuständigen Gremien des G-BA diskutiert. Das Potential des gewählten Evaluationsansatzes wird hinsichtlich des Nutzens, der Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit als ausreichend erachtet, so dass von einer Ausweitung der Begleitevaluation zum jetzigen Zeitpunkt abgesehen wird. Im Verlauf der Evaluation wird der UA Methodenbewertung gemeinsam mit Fachvertretern des RKI prüfen, ob weiterer Evaluationsbedarf besteht.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Anlage

Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening
in Deutschland

**Studienprotokoll für ein
Chlamydia trachomatis-Laborsentinel**

Studienkoordination und Kooperationspartner

Dr. med. Osamah Hamouda, MPH (Studienleitung)
Stellv. Leiter der Abteilung für Infektionsepidemiologie
Leiter des Fachgebiets HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Robert Koch Institut
Seestr. 10
13353 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystraße 8
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Hintergrund | 10 |
| 2. | Studienfragen | 10 |
| 3. | Methoden | 12 |
| 3.1. | Design | 12 |
| 3.2. | Definitionen | 12 |
| 3.3. | Studienpopulation | 13 |
| 3.4. | Stichprobenrahmen | 13 |
| 3.5. | Stichprobengröße | 13 |
| 3.6. | Datensammlung | 14 |
| 3.7. | Auswertung der Daten und zu erwartende Ergebnisse | 15 |
| 3.7.1. | Anzahl der Tests und Testverfahren | 15 |
| 3.7.2. | Deskriptive Analyse | 15 |
| 3.7.3. | Positive Tests..... | 16 |
| 4. | Arbeitsgruppe Evaluation des Chlamydiencreening | 16 |
| 5. | Datenschutz | 16 |
| 6. | Berichte | 17 |
| 7. | Laufzeit | 18 |
| 8. | Zeitplan | 18 |
| 9. | Finanzierung | 19 |
| 10. | Anhang 1 | 19 |

1. Hintergrund

Die avisierte Begleitevaluation zum neu eingeführten Chlamydien-Screening ist konkret und prospektiv darauf gerichtet, die Richtlinien in Bezug auf das neu eingeführte Chlamydien-Screening zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen.

Es besteht ein gemeinsames Interesse des G-BA und des BMG eine Begleitevaluation hinsichtlich der Einführung des Chlamydien-Screening für junge Frauen durchzuführen, das im Rahmen der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) sowie der Mutterschafts-Richtlinie verankert ist. Um dieses gemeinsame Interesse in ein gemeinsames Projekt führen zu können und Synergien einschließlich der Kostentragung zu erschließen, wurden die vorbereitenden Beratungen für eine Begleitevaluation gemeinsam mit dem Robert Koch Institut (RKI) durchgeführt. Die Effektivität des Screenings hinsichtlich der Verhinderung langfristiger Folgeerkrankungen bei Frauen ist nicht Ziel dieser Studie.

2. Studienfragen

Nach der Einführung des Chlamydien-Screenings werden folgende Fragen von Bedeutung sein, um den Effekt des Programms beurteilen zu können:

1. Wie viele Chlamydien-Tests werden pro Quartal durchgeführt und wie entwickelt sich die Anzahl der angeforderten Tests? Wie ist die Altersverteilung und regionale Verteilung der getesteten Frauen?
2. Welche Testmethoden werden zur Durchführung der Chlamydien-Diagnostik und des Chlamydien-Screening angewandt? Gibt es Veränderungen im Zeitverlauf?
3. Wie viele der Chlamydien-Tests fallen pro Quartal positiv aus?
4. Wie hoch ist der Positivenanteil und wie entwickelt sich dieser im Zeitverlauf?
5. Wie ist der Positivenanteil nach Altersgruppe und Wohnregion der getesteten Frauen?
6. Was sind die Testgründe der getesteten Frauen?

7. Bei wie viel Prozent der Frauen ist der Chlamydien-Test eine Wiederholungsuntersuchung?
8. Bei wie viel Prozent der Frauen, die zum wiederholten Mal einen Screening-Test machen, ist dieser Wiederholungs-Test positiv?
9. Wie viele der Urinproben sind gepoolt untersucht worden?

3. Methoden

Design

Laborsentinel

Definitionen

- Chlamydien-Test: Test zum Nachweis von *Chlamydia trachomatis* gemäß EBM in der Fassung mit Wirkung vom 1. Juli 2008.
 - EBM 32153: Nachweis von **Chlamydia trachomatis-Antigen(en)** aus der **Zervix** auf einem vorgefertigten Reagenzträger
 - EBM 32702: Nachweis von **Chlamydia trachomatis-Antigen(en)** aus einem Körpermaterial (**Direktnachweis**) mittels **Immunfluoreszenz** und/oder **Immunoassay** mit photometrischer oder gleichwertiger Messung
 - EBM 32826: Nachweis von **Chlamydia trachomatis-Nukleinsäure** aus einem Körpermaterial (**Direktnachweis**) mittels einer **Amplifikationsmethode** (z. B. Polymerase-Kettenreaktion), einschl. Aufbereitung (z. B. Zellisolierung, Nukleinsäureisolierung, -denaturierung) und Spezifitätskontrolle des Amplifikats (z. B. mittels Elektrophorese und markierter Sonden), ggf. einschl. reverser Transkription und mehreren aufeinanderfolgenden Amplifikationen
 - EBM 32859: **Nukleinsäurenachweis** von **Chlamydien**
 - EBM 01816: **Chlamydia trachomatis - Nachweis im Urin** gemäß Abschnitt A, Nr. 2 b der Mutterschaftsrichtlinie. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Urin mittels Nukleinsäure-amplifizierendem Test (NAT), Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie
 - EBM 01817: **Einzelbestimmung von Chlamydia trachomatis im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA)** entsprechend der Übergangsregelung zum *Chlamydia trachomatis* - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt A, Nr. 2 b der Mutterschaftsrichtlinie. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA). Anmerkung: Die Gebührenordnungsposition 01817 ist nur bis zum 31.12.2008 berechnungsfähig.
 - EBM 01840: **Chlamydia trachomatis - Nachweis im Urin** gemäß Abschnitt B, Nr. 9 c der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von *Chlamydia trachomatis* im Urin mittels Nukleinsäure-amplifizierendem Test (NAT), Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie

- EBM 01842: **Einzelbestimmung von Chlamydia trachomatis im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA)** entsprechend der Übergangsregelung zum Chlamydia trachomatis - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt B, Nr. 9 c der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von Chlamydia trachomatis im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA) Anmerkung: Die Gebührenordnungsposition 01842 ist nur bis zum 31.12.2008 berechnungsfähig.
 - EBM 01915: **Chlamydia trachomatis - Nachweis im Urin** gemäß Abschnitt D, Nr. 3.3, a, (aa) der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von Chlamydia trachomatis im Urin mittels Nukleinsäure-amplifizierendem Test (NAT), Fakultativer Leistungsinhalt: Pooling entsprechend der Richtlinie
 - **Einzelbestimmung von Chlamydia trachomatis im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA)** entsprechend der Übergangsregelung zum Chlamydia trachomatis - Nachweis im Urin gemäß Abschnitt D, Nr. 3.3, a, (aa) der Richtlinien des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch. Obligater Leistungsinhalt: Nachweis von Chlamydia trachomatis im Endozervikalabstrich mittels Enzym-Immuno-Assay (EIA). Anmerkung: Die Gebührenordnungsposition 01917 ist nur bis zum 31.12.2008 berechnungsfähig.
- Positivenanteil: Anzahl positiver Chlamydien-Tests/Anzahl Tests
 - Wiederholungstest: Chlamydien-Test, der nicht zum ersten Mal bei einer Frau durchgeführt wird

Studienpopulation

Alle Proben, die zur Durchführung von Chlamydien-Tests an Studienlabore gesendet werden.

Stichprobenrahmen

Alle mikrobiologischen Labore in Deutschland, die den Nachweis von Chlamydien (im Sinne der obigen Definition) routinemäßig anbieten.

Stichprobengröße

Es wird angestrebt ca. 10% aller oben genannten Labore (n=50-100?) für eine Teilnahme zu gewinnen. Die Labore sollen zufällig ausgesucht werden. Idealerweise sollen sowohl überregionale Großlabore, als auch kleinere Labore, als auch Labore aus allen Bundesländern in der Stichprobe enthalten sind. Nach einer Vorerhebung

zur Ermittlung welche Labore in Deutschland Chlamydia trachomatis-Tests durchführen und wie hoch die Zahl der durchgeführten Tests ist, könnte eine entsprechend geschichtete Stichprobe von Laboren gezogen werden. Bei nicht ausreichender Teilnahmebereitschaft an dieser freiwilligen Laborsentinel-Erhebung müsste alternativ das Sentinel auf wenige Großlabore mit hohem Probendurchsatz beschränkt werden. Dies würde jedoch die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse einschränken.

Datensammlung

Die Labore werden angeschrieben und um Mitarbeit gebeten. Folgende Daten sollen erhoben werden:

- Testgrund: Kontrazeption, Schwangerschaft, Abbruch, kurative Untersuchung (z.B. Beschwerden, Partnerbehandlung, Kontrolluntersuchung bei bekannter Infektion)
- Ersttest: Ersttest, Wiederholungstest, unbekannt

Die Angaben zu Geschlecht, Geburtsjahr, Postleitzahl des Wohnortes und Datum der Untersuchung werden bereits routinemäßig von den Laboren bei der Testanforderung erfasst. Diese Daten werden von den Laboren zur Versendung an das RKI durch allgemein anerkannte Verfahren zur Löschung aller personenbezogenen Daten anonymisiert.

Zusätzlich sollen die Labore Informationen zu den verwendeten Tests und ggf. dem Pooling-Verfahren weitergeben. Chlamydien-Untersuchungen aus kurativem Anlass und Screening-Test können über eine unterschiedliche Abrechnungsziffer quantifiziert werden.

Die Labore werden auch zu den Wiederholungsuntersuchungen und zum Pooling (Fragen 7-9) angefragt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass diese Daten nur teilweise in den Laboren vorgehalten werden und deshalb nicht vollständig erhoben werden können.

Die beteiligten Labore sollen vierteljährlich die oben genannten nicht-aggregierten anonymisierten Daten, inklusive der Testergebnisse in standardisierter elektronischer Form übermitteln. Im Anhang 1 ist eine Liste der zu erfassenden Variablen mit den jeweiligen Ausprägungen angegeben.

Auswertung der Daten und zu erwartende Ergebnisse

Durch die Einführung des Chlamydien-Screenings für Frauen unter 25 Jahren im Rahmen der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch sowie der Mutterschafts-Richtlinien, werden sexuell aktiven Frauen unter 25 Jahren, die keinerlei Mittel zur Verhütung anwenden, nicht im Rahmen des Chlamydien-Screening erfasst. Es ist jedoch davon auszugehen, dass es sich hierbei nur um eine sehr kleine Gruppe von Frauen handelt, daher wird die Evaluation die formulierten Fragestellungen gleichwohl beantworten können.

Die anonymisierten Daten werden im RKI nach Erhalt zentral auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Anschließend werden folgende Auswertungen vorgenommen:

Anzahl der Tests und Testverfahren

- Anzahl der Tests pro Quartal
- Anzahl der Tests pro Labor
- Vergleich der Anzahl der Tests mit Vorquartalen (Trend)
- Anteil der Tests, die mit den verschiedenen zugelassenen Testmethoden (NAT, einzeln/gepoolt, Antikörper-Test) durchgeführt wurden
- Vergleich des Anteil der NAT-Tests mit Vorquartalen (Trend)

Die Anzahl der Tests pro Quartal geben einen Hinweis darauf, wie viele Frauen durch das Screening erreicht werden konnten. So ist anzunehmen, dass es nach der Einführung des Screenings, mit einem gesteigerten Bewusstsein für Chlamydien unter Ärzten/Ärztinnen sowie unter Frauen, zu einer allmählichen Steigerung der Anzahl der Tests kommen wird. Auch wird man mit der Information zu den Testverfahren bewerten können, inwieweit der NAT Einzug in die Routinediagnostik gefunden hat.

Es wird angestrebt eine Hochrechnung der Anzahl der in Deutschland durchgeführte Screening-Tests durchzuführen.

Deskriptive Analyse

Eine deskriptive Analyse aller Getesteten und der positiv auf Chlamydien getesteten Personen erfolgt hinsichtlich

- demographische Charakteristika (Alter, regionale Verteilung)
- Testgrund.

Durch den Vergleich der Altersverteilung der getesteten Frauen mit der allgemeinen Altersverteilung können Rückschlüsse auf die Inanspruchnahme des Gynäkologen/der Gynäkologin bzw. des Chlamydien-Tests gezogen werden. Es kann herausgefunden werden, ob bestimmte Jahrgänge unterrepräsentiert sind.

Wichtig ist auch die Erfassung des Testgrunds, da so unterschieden werden kann, wie viele Tests tatsächlich auf das Screening-Programm zurückzuführen sind (und nicht sowieso angefordert worden wären).

Positive Tests

- Anzahl der positiven Tests pro Quartal und Vergleich mit Vorquartalen (Trend)
- Positivenanteil pro Quartal und Vergleich mit Vorquartalen (Trend)
- Positivenanteil bei Personen mit Wiederholungstest

Die Anzahl der positiven Tests/Anzahl der Tests wird Aufschluss über die Anzahl der festgestellten Infektionen geben. Durch den Vergleich mit Vorquartalen kann gesehen werden, inwiefern sich der Positivenanteil verändert. Geht man von der flächendeckenden Anwendung des Screenings aus, kann der Positivenanteil als Surrogatmarker für die Prävalenz gelten. Es soll eine Hochrechnung der Anzahl der positiven Tests auf Deutschland durchgeführt werden.

Bei den Personen, die positiv getestet wurden, kann man den Positivenanteil stratifiziert nach Alter, Wohnregion und Testgrund bestimmen. Ebenfalls kann man feststellen, ob sich der Positivenanteil bei Personen, die einen wiederholten Test erhalten haben, verändert hat.

4. Arbeitsgruppe Evaluation des Chlamydiencreening

Eine Arbeitsgruppe, bestehend aus den Vertretern/Vertreterinnen des G-BA, des RKI und des BMG, soll eingerichtet werden. Die Arbeitsgruppe berät die Studienleitung bei der laufenden Ausführung der Studie. Die Arbeitsgruppe soll mindestens einmal pro Jahr tagen.

5. Datenschutz

Alle von den Laboren erhobenen Daten werden dem RKI anonym berichtet.

Der verantwortliche Träger des Laborsentinels ist das Robert Koch-Institut, Leiter des Forschungsvorhabens ist Herr Dr. Osamah Hamouda, Leiter des Fachgebiets

HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragene Infektionen, stellvertretender Leiter der Abteilung Infektionsepidemiologie.

Die Kooperationspartner sind die teilnehmenden Labore.

Die Labore erhalten routinemäßig personenbezogene Daten zum Zwecke der Durchführung und der Abrechnung labordiagnostischer Leistungen.

Es werden ausschließlich vollständig anonymisierte Daten an das RKI weitergeleitet

Die Verantwortlichkeit für die personenbezogenen Daten liegt daher (wie auch im Routinebetrieb) bei den Laboren.

Am RKI werden die anonymisierten Daten ausschließlich von den Mitarbeitern des Projekts eingesehen und verarbeitet. Die Datenbanken werden passwortgeschützt sein und nur die Personen, die sich mit Datenmanagement und der Datenauswertung beschäftigen, werden berechtigt sein, die Daten abzurufen.

Dadurch, dass keine patientenidentifizierenden Daten am RKI verarbeitet oder gespeichert werden, sondern ausschließlich vollständig anonymisierte Daten, ist eine Löschung und Vernichtung der Daten nicht notwendig.

Es wird aus o.g. Gründen der anonymisierten Daten, dem RKI zu keinem Zeitpunkt möglich sein, etwaige Rückfragen über einzelne Meldungen zu tätigen.

Sollten bei der Analyse der Daten zu kleine Zellen auftreten (< 5), die durch eine Kombination verschiedener Merkmale eventuell Rückschlüsse auf Personen zulassen würden, so werden diese Daten nicht einzeln ausgewiesen, sondern nur aggregiert berichtet.

Empfänger der vollständig analysierten Daten werden die Kooperationspartner sowie die Fachöffentlichkeit sein.

Die datenschutzrechtlichen Maßnahmen werden mit dem Datenschutzbeauftragten des Robert Koch-Instituts, sowie den zuständigen Datenschutzbeauftragten/Datenschutzbeauftragtinnen abgestimmt werden. Die im Rahmen des Laborsentinels erhobenen Daten gehören dem Robert Koch-Institut.

6. Berichte

In Kooperation mit dem G-BA soll in Form verschiedener Berichte über die Studie informiert werden.

- Feedback-Berichte für teilnehmende Einrichtungen

- Detaillierter Studienbericht für G-BA, BMG, (nach Abstimmung evtl. an BZgA, Landesgesundheitsbehörden, Entscheidungsträger im öffentlichen Gesundheitswesen)
- Vorveröffentlichung im Epidemiologischen Bulletin
- Pressemitteilungen, Pressekonferenz
- Veröffentlichung in peer-reviewed Fachzeitschriften

Ein Zwischenbericht an G-BA und BMG wird jährlich zum 1. Juli des Folgejahres vom RKI erstellt. Auf bitten des G-BA können die Ergebnisse auch dort im Rahmen des zuständigen Gremiums vorgestellt werden.

7. Laufzeit

Beginn der Studie soll im Dezember 2009 sein und soweit wie möglich, sollen auch retrospektiv Daten erfasst werden. Das Laborsentinel sollte prospektiv über einen Zeitraum von drei Jahren durchgeführt werden. So werden Trends und Veränderungen der Parameter im Zeitverlauf erkennbar werden. Für die eventuelle Einführung einer Meldepflicht für Chlamydien kann die Sammlung von Laborergebnissen im Laborsentinel von großer Bedeutung sein. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die Studie wichtige Daten zur Umsetzung des Chlamydien-Screenings gewinnen.

8. Zeitplan

- Phase 0 (bis Studienbeginn): Protokoll zur Begleitevaluation, Sicherung der Finanzierung, Votum der Ethikkommission, Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten
- Phase 1 (Monat 1-2): Rekrutierung der Pilotlabore
- Phase 1b (Monat 2-3): Planungstreffen mit teilnehmenden Einrichtungen und Kooperationspartnern, Klärung logistischer Fragen (Anforderungsbogen, Datenübermittlung)
- Phase 1c (Monat 4-5): Pilotstudie
- Phase 1d (Monat 6-7): Auswertung Pilotstudie
- Phase 2 (Monat 8-10): Rekrutierung Labore, Planungstreffen
- Phase 3 (ab Monat 11): Routinemäßige Sammlung der Daten und regelmäßige Auswertung

9. Finanzierung

Das Nähere wird der G-BA mit dem BMG vereinbaren.

10. Anhang 1

Zu erhebende Variablen für das Laborsentinel

| Name | Ausprägung |
|-----------------------|---|
| ID-Nummer | 1-∞ |
| Untersuchungsdatum | Monat/Jahr |
| Geschlecht | Weiblich/Männlich |
| Wohnort | Erste drei Ziffern der 5-stelligen Postleitzahl |
| Alter | Geburtsjahr |
| Testgrund | Screening-Test, Kontrazeption, Schwangerschaft, Abbruch, kurativer (diagnostischer) Test (Partnerinnen- und Partneruntersuchung, Beschwerden) |
| Ersttest | Ersttest/Wiederholungstest |
| Testmethode | NAT (PCR, LCR, SDA), EIA, Immunfluoreszenz, Immunoassay |
| EBM-Abrechnungsziffer | Screening-Test (EBM 01816, 01817, 01840, 01842, 01915, 01917), kurativer (diagnostischer) Test (EBM 32153, 32702, 32826, 32839) |
| Testmaterial | Urin, Cervixabstrich, andere |
| Poolgröße | Einzeltest, 2-5, |
| Versicherungsstatus | GKV, PKV |

11. Literaturliste

- [1] Gerbase AC, Rowley JT, Heymann DH, Berkley SF, Piot P. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. *Sex Transm Infect.* 1998 Jun;74 Suppl 1:S12-6.
- [2] Global situation of the HIV/AIDS pandemic, end 2003. *Wkly Epidemiol Rec.* 2003;78(49):417-23.
- [3] Berglund T, Blystad H. Increase in genital chlamydia infections in Sweden. *Eurosurveillance Weekly* 2002.
- [4] Hiltunen-Back E, Haikala O, Kautiainen H, Ruutu P, Paavonen J, Reunala T. Nationwide increase of Chlamydia trachomatis infection in Finland: highest rise among adolescent women and men. *Sex Transm Dis.* 2003 Oct;30(10):737-41.
- [5] Adderley-Kelly B, Stephens EM. Chlamydia: A major health threat to adolescents and young adults. *Abnf J.* 2005 May-Jun;16(3):52-5.
- [6] LaMontagne DS, Fenton KA, Randall S, Anderson S, Carter P. Establishing the National Chlamydia Screening Programme in England: results from the first full year of screening. *Sex Transm Infect.* 2004 Oct;80(5):335-41.
- [7] Fenton KA, Lowndes CM. Recent trends in the epidemiology of sexually transmitted infections in the European Union. *Sex Transm Infect.* 2004 Aug;80(4):255-63.
- [8] Hillis SD, Joesoef R, Marchbanks PA, Wasserheit JN, Cates W, Jr., Westrom L. Delayed care of pelvic inflammatory disease as a risk factor for impaired fertility. *Am J Obstet Gynecol.* 1993 May;168(5):1503-9.
- [9] Sexually transmitted diseases quarterly report: genital chlamydial infection, ectopic pregnancy, and syphilis in England and Wales. *Commun Dis Rep CDR Wkly.* 2000 Mar 31;10(13):116-8.
- [10] Simms I, Eastick K, Mallinson H, Thomas K, Gokhale R, Hay P, et al. Associations between Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis, and pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Infect.* 2003 Apr;79(2):154-6.
- [11] Morre SA, van den Brule AJ, Rozendaal L, Boeke AJ, Voorhorst FJ, de Blok S, et al. The natural course of asymptomatic Chlamydia trachomatis infections: 45%

clearance and no development of clinical PID after one-year follow-up. *Int J STD AIDS*. 2002 Dec;13 Suppl 2:12-8.

[12] Low N, Egger M, Sterne JA, Harbord RM, Ibrahim F, Lindblom B, et al. Incidence of severe reproductive tract complications associated with diagnosed genital chlamydial infection: the Uppsala Women's Cohort Study. *Sex Transm Infect*. 2006 Jun;82(3):212-8.

[13] Marrazzo JM, Celum CL, Hillis SD, Fine D, DeLisle S, Handsfield HH. Performance and cost-effectiveness of selective screening criteria for *Chlamydia trachomatis* infection in women. Implications for a national *Chlamydia* control strategy. *Sex Transm Dis*. 1997 Mar;24(3):131-41.

[14] Paavonen J, Puolakkainen M, Paukku M, Sintonen H. Cost-benefit analysis of first-void urine *Chlamydia trachomatis* screening program. *Obstet Gynecol*. 1998 Aug;92(2):292-8.

[15] Howell MR, Gaydos JC, McKee KT, Jr., Quinn TC, Gaydos CA. Control of *Chlamydia trachomatis* infections in female army recruits: cost-effective screening and treatment in training cohorts to prevent pelvic inflammatory disease. *Sex Transm Dis*. 1999 Oct;26(9):519-26.

[16] Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, Andrilla H, Holmes KK, Stamm WE. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. *N Engl J Med*. 1996 May 23;334(21):1362-6.

[17] Kamwendo F, Forslin L, Bodin L, Danielsson D. Decreasing incidences of gonorrhoea- and chlamydia-associated acute pelvic inflammatory disease. A 25-year study from an urban area of central Sweden. *Sex Transm Dis*. 1996 Sep-Oct;23(5):384-91.

[18] Honey E, Augood C, Templeton A, Russell I, Paavonen J, Mardh PA, et al. Cost effectiveness of screening for *Chlamydia trachomatis*: a review of published studies. *Sex Transm Infect*. 2002 Dec;78(6):406-12.

[19] Welte R, Kretzschmar M, van den Hoek JA, Postma MJ. A population based dynamic approach for estimating the cost effectiveness of screening for *Chlamydia trachomatis*. *Sex Transm Infect*. 2003 Oct;79(5):426.

- [20] Hu D, Hook EW, 3rd, Goldie SJ. Screening for Chlamydia trachomatis in women 15 to 29 years of age: a cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med.* 2004 Oct 5;141(7):501-13.
- [21] Bremer V, Marcus U, Hofmann A, Hamouda O. Building a sentinel surveillance system for sexually transmitted infections in Germany, 2003. *Sex Transm Infect.* 2005 Apr;81(2):173-9.
- [22] Clad A, Prillwitz J, Hintz KC, Mendel R, Flecken U, Schulte-Monting J, et al. Discordant prevalence of chlamydia trachomatis in asymptomatic couples screened using urine ligase chain reaction. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2001 May;20(5):324-8.
- [23] Gille G, Klapp C, Diedrich K, Schäfer A, Moter A, Griesinger G, et al. Chlamydien - eine heimliche Epidemie unter Jugendlichen. *Deutsches Ärzteblatt.* 2005;102(28-29):A2021-A5.
- [24] Koch J, Kirschner W, Schäfer A. Bestimmung der Prävalenz genitaler HPV- und Chlamydia-trachomatis-Infektionen in einem repräsentativen Querschnitt der weiblichen Normalbevölkerung in Berlin. *Infektionsepidemiologische Forschung InfFo.* 1997;2:1-7.
- [25] (BZgA) BfgA. Jugendsexualität. Wiederholungsbefragung von 14- bis 17-jährigen und ihren Eltern. Ergebnisse der Repräsentativbefragung aus 2001 Köln: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2001.