

## **Eckpunkte für ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs**

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) hat der G-BA bis April 2016 in seinen Richtlinien das Nähere eines organisierten Früherkennungsprogramms für Gebärmutterhalskrebs zu regeln. Es wird ein organisiertes Früherkennungsprogramm mit der Integration einer HPV-Untersuchung ermöglicht. Die Ausarbeitung einer entsprechenden Richtlinienänderung erfolgt auf der Grundlage folgender Eckpunkte:

- Das organisierte Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs wird in den Richtlinien des G-BA gesondert geregelt. Die klinische Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen bleibt erhalten.
- Frauen im Alter von 20 – 60 Jahren werden alle 5 Jahre von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert. Die Information erfolgt altersbezogen ohne Bezug zu Untersuchungsergebnissen und Screeninghistorie.
- Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird künftig statt der jährlichen zytologischen Untersuchung alle 3 Jahre eine Kombinationsuntersuchung, bestehend aus einem HPV-Test und einer zytologischen Untersuchung, angeboten. Eine obere Altersgrenze wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach einer Übergangsphase beraten. Die Frauen sollten jedoch darüber informiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Beendigung des Screenings nur noch mit einem geringen Risiko für ein Zervixkarzinom verbunden ist.
- In einer Übergangsphase von mindestens sechs Jahren (bzw. wenn ausreichend Daten aus der 2. Screeningrunde vorliegen) werden im Rahmen des Monitorings Daten erhoben. Danach soll auf der Basis von vorher festgelegten Kennzahlen/Performanceindikatoren im G-BA geprüft werden, ob eine Änderung der Screening-Strategie erforderlich ist. In der Übergangsphase werden auch die Daten des zytologischen Screenings bei Frauen im Alter von 20 –35 Jahren erfasst.
- Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren haben in der Übergangsphase weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Nach der Übergangsphase soll unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings für diese Altersgruppe ggf. eine Anpassung des Screeningintervalls und der Screeningmethode an internationale Empfehlungen erfolgen.
- Das IQWiG wird vom G-BA beauftragt, ein Anschreiben und eine Versicherteninformation zu erstellen. Damit soll Frauen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden. Anschreiben und Versicherteninformation werden Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.
- Das Vorgehen zur Abklärung auffälliger Screeningbefunde (incl. Differentialkolposkopie) wird in Eckpunkten in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelt.
- Der G-BA entwickelt ein Konzept für ein Monitoring und datengestützte Qualitätssicherung. Hierfür müssen leistungserbringer- und personenbezogene Daten des gesamten Screeningprozesses berücksichtigt werden (bei schriftlichem

Widerspruch werden die Daten anonym erfasst). Das Konzept soll u. a. die Bewertung von Teilnahmeraten und der Patienteninformation, falsch positiven Befunden und Intervallkarzinomen umfassen. Der G-BA beauftragt die erforderlichen Stellen.

- Für das Screeningprogramm mit Umstellungsphase ist im G-BA ein detailliertes Konzept zu entwickeln (u. a. zeitlicher Ablauf, Kennzahlen für das Monitoring, Maßnahmen für die öffentliche Kommunikation, kontinuierliche Begleitung durch den G-BA).

### **Begründung:**

Unter Zugrundelegung einer Nutzenbewertung des IQWiG und Europäischer Leitlinienempfehlungen hatte der G-BA am 19. März 2015 Eckpunkte für die Neugestaltung der Zervixkarzinomfrüherkennung nach § 25a SGB V beschlossen, die unter anderem eine Integration des HPV-Tests zur Früherkennung des Zervixkarzinoms für Frauen ab dem Alter von 30 Jahren vorsehen. Da auf der Grundlage der Studien zur Nutzenbewertung jedoch keine Empfehlung für eine bestimmte Screeningstrategie ausgesprochen werden konnte und in diesen Studien unterschiedliche Strategien verwendet wurden, hatte der G-BA in seinen Eckpunkten ein Optionsmodell für das Screening von Frauen ab dem Alter von 30 Jahren festgelegt, das für einen Übergangszeitraum eine Wahlmöglichkeit zwischen jährlicher zytologischer Untersuchung und primärem HPV-Screening (mit Zytologie Triage bei positivem HPV-Test) in einem 5-Jahres-Intervall vorsieht. Eine Kombination beider Screening-Strategien oder ein Wechsel vor Ablauf des Screeningintervalls war dabei nicht möglich. In einer Übergangszeit von mindestens 6 Jahren sollten die beiden Screeningoptionen vergleichend evaluiert werden.

Bereits im Zuge der weiteren Beratungen zur Gestaltung des Programms wurden von Fachexperten im Rahmen eines Expertenhearings des G-BA jedoch erhebliche Bedenken gegenüber dem Optionsmodell vorgetragen. Insbesondere wurden die Sicherheit (Gefahr von falsch negativen Befunden, Intervallkarzinomen) und Akzeptanz bezüglich der 5-jährlichen HPV-Screeningoption in Frage gestellt sowie die mangelnde vergleichende Evaluierbarkeit der beiden Optionen betont. Durch Wechsel zwischen den Screeningstrategien und zusätzliche Untersuchungen außerhalb des GKV-Systems wäre eine valide Aussage zur Über- bzw. Unterlegenheit einer der beiden Optionen nicht möglich. Um diese Risiken und Schwierigkeiten zu umgehen, schlugen die Fachexperten stattdessen eine Kombinationsstrategie, bestehend aus HPV-Test und zeitgleicher zytologischer Untersuchung in einem 3-Jahresintervall ab dem Alter von 30 oder 35 Jahren vor.

Am 3. Mai 2016 wurde durch den G-BA das gesetzliche Stellungnahmeverfahren zu drei Beschlusssentwürfen (KBV, GKV-SV und Patientenvertretung) zur Organisation der Zervixkarzinomfrüherkennung eingeleitet. In keiner der 17 von medizinischen/epidemiologischen Fachgesellschaften, verschiedenen Medizinprodukteherstellern und der BÄK vorliegenden Stellungnahmen wird das vom G-BA in den Eckpunkten festgelegte Optionsmodell begrüßt. Vielmehr wird dieses Optionsmodell vielfach explizit abgelehnt. Als Begründungen hierfür werden insbesondere von den medizinischen und epidemiologischen Fachgesellschaften ebenfalls die mangelnde Sicherheit für die Frauen bei Entscheidung für die HPV- Screeningstrategie (falsch negative Befunde), mangelnde Akzeptanz (Rückgang der Teilnahmeraten) und die Unmöglichkeit, die

beiden Optionen letztlich valide evaluieren zu können, angeführt. Als Alternative zum Optionsmodell wird eine 3-jährliche Kombinationsuntersuchung, bestehend aus HPV-Test und zeitgleicher zytologischer Untersuchung für Frauen ab dem Alter von 30 oder 35 Jahren empfohlen.

Die übrigen vom G-BA am 19. März 2015 beschlossenen Eckpunkte bleiben unverändert.