

Ärztlicher Leiter:

Dr. Chr. Börsch

Ärzte für Gynäkologie:

PD Dr. H. Ikenberg

Dr. A. Khaja

A. Bernhardt

Dr. I. Zeiser

Arzt für Laboratoriumsmedizin:

Dr. R. Jochem

Frankfurt am Main, 29.04.2015

G-BA zur Neuordnung der Zervixkarzinomvorsorge

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege.

„Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19.3.2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu beauftragen, Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum Zervixkarzinomscreening zu erstellen.“

Hinter dieser lapidaren Mitteilung auf der Website des G-BA [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2224/2015-03-19_IQWiG-Beauftragung_Einladung-Info-Zervixkarzinom-Sc.pdf] verbirgt sich die **komplette Neuordnung der Zervixkarzinomvorsorge**. Und die geht weiter als es sich die meisten Beteiligten vorstellen konnten. Es ist ein klares Votum für ein **HPV-Primärscreening alle 5 Jahre**.

Begründet wird diese Entscheidung sehr leger: „Die optionale HPV-basierte Screeningstrategie entspricht der derzeit verfügbaren Evidenz und internationalen Empfehlungen.“ **Dabei sind es bisher nur einige Leitlinien, die eine solche Empfehlung geben, meist aber mit kürzerem Intervall oder mit Zytologie-Cotestung. Selbst in den Niederlanden ist 5-Jahre-HPV bisher nur ein Vorhaben. Dann wird der eher zurückhaltende IQWiG-Bericht zum HPV-Primärscreening zitiert um schließlich zu erklären:** „Unter Einbeziehung weiterer Studien und orientiert an den aktuellen internationalen Empfehlungen ist dennoch eine gut begründete Entscheidung für die HPV-basierte Screeningstrategie möglich.“ **Also eine Expertenmeinung auf S1-Niveau, aber der G-BA braucht keine Evidenzgrade für seine Entscheidungen.**

Im folgenden Text werden Details dazu vorgegeben und es wird klar, daß es **bis zu einer definitiven Umsetzung der Änderung 10-18 Jahre dauern wird**.

Im Einzelnen heißt es u.a.:

„Der G-BA bereitet die Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms auf Gebärmutterhalskrebs vor. Die Umsetzung des Konzepts ist nicht Teil des Auftrags.“

Wer diesen viel entscheidenderen Teil übernehmen (und finanzieren) soll, wird zunächst offen gelassen. Daß es der G-BA selbst sein wird, kann man weiteren Ausführungen entnehmen:

„Im weiteren Verlauf der Beratungen werden folgende Unterlagen im G-BA erstellt und dem IQWiG zur Verfügung gestellt: Darstellung der konkreten organisatorischen Rahmenbedingungen.“

Dann kommen die entscheidenden Passagen:

- „Perspektivisch wird ein organisiertes Früherkennungsprogramm mit einer HPV-Untersuchung alle 5 Jahre bei Wegfall der zytologischen Screeninguntersuchungen ermöglicht.
- 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.“

Allerdings wird hier nichts über das Intervall gesagt.

- „Frauen im Alter von 20 – 60 Jahren werden alle 5 Jahre von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert.“

Weiter unten heißt es allerdings:

- „Eine obere Altersgrenze wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach der Übergangsphase beraten.
- Frauen ab dem Alter von 30 Jahren können künftig alle 5 Jahre einen HPV-Test durchführen lassen.
- Die Zytologie wird nur bei auffälligem HPV-Test durchgeführt (Zytologie-Triage).
- Als Alternative zu dieser neuen Screeningstrategie können die Frauen aber auch weiterhin das etablierte, jährliche Pap-basierte Screening in Anspruch nehmen (Optionsmodell).
- Frauen im Alter zwischen 20 und 30 Jahren haben in der Übergangsphase weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung.
- In einer Übergangsphase von mindestens sechs Jahren (bzw. wenn ausreichend Daten aus der 2. Screeningrunde vorliegen) werden für beide Screening-Strategien im Rahmen des Monitorings Daten erhoben. Danach soll auf der Basis von vorher festgelegten Kennzahlen/Performanceindikatoren im G-BA geprüft werden, ob es Hinweise für die Über- oder Unterlegenheit einer Screeningstrategie gibt, die eine Änderung des optionalen Screening-Modells erfordern. Ist dies der Fall, soll den Frauen künftig nur noch die überlegene Screeningstrategie angeboten werden.“

Praktisch bedeutet dies eine Übergangsphase von mindestens 10 bis maximal 18 Jahren: Voraussetzung für den Beginn der Erprobungsphase ist ein bundesweit funktionierendes organisiertes Screening, ein Benchmarking für HPV-Tests und eine flächendeckende Versorgung mit Dysplasiesprechstunden sowie deren Honorierung. Dies wird mindestens 3, maximal wohl 5 Jahre dauern. Die Erprobungsphase dauert solange bis ausreichend Daten aus der 2. Screeningrunde vorliegen. Falls die Beteiligung am HPV-5-Jahre-Arm gering ist, kommt noch hinzu, daß hier statistisch aussagefähige Zahlen erreicht werden müssen. Bei der anzunehmenden Präferenz vieler Frauenärzte/innen für den Zytologiearm sind hier 10 Jahre sicher gut denkbar. Daran muß sich eine Auswertungsphase von sicher nicht unter 2 Jahren anschließen. Nach einer Entscheidung wird dann noch etwas Zeit bis zur Umsetzung vergehen. So kommen die oben genannten Zeiten zustande.

Dies bedeutet für Sie, daß sich auf längere Sicht nichts ändert. Sie können weiter die in unseren Händen mit Computerassistenz außerordentlich erfolgreiche konventionelle Zytologie jährlich einsetzen und damit Ihren Patientinnen im gewohnten Rhythmus die komplette Vorsorge anbieten. Optimiert durch Dünnschichtzytologie mit Computerassistenz und alle 3-5 Jahre ab dem 30. Lebensjahr ergänzt durch die HPV-Testung. Bei Auffälligkeiten weitere Abklärung durch HPV-Testung und die Biomarker p16/Ki-67 und HPV-L1 (bei Cytomol stets mit Dünnschichtzytologie und Computerassistenz als Kassenleistung).

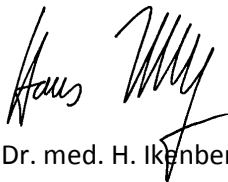
Für Rückfragen und weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihre



Dr. med. Chr. Börsch



PD Dr. med. H. Ikenberg



Dr. med. Ralf Jochem