

# Beschluss



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum Zervixkarzinomscreening**

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum Zervixkarzinomscreening erstellen.

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Wurde durch den Beschluss vom 15.09.2016 geändert.



## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum organisierten Zervixkarzinomscreening**

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 19. März 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum organisierten Zervixkarzinomscreening gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

### **I. Auftragsgegenstand und -umfang**

#### **Weiterentwicklung der bestehenden Informationsmaterialien zu einer Entscheidungshilfe**

Der G BA bereitet die Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms auf Gebärmutterhalskrebs unter Berücksichtigung der Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) vor. Im Rahmen des Programms sollen standardisierte Einladungsschreiben und eine Versicherteninformation (i.S. einer Entscheidungshilfe) eingesetzt werden. Die Inhalte des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation sollen aufeinander abgestimmt sein und wie folgt gestaltet sein:

- Es sollen alle relevanten Informationen zu Organisation und Ablauf des Zervixkarzinomscreenings enthalten sein.
- Nutzen und Risiken der Optionen des Zervixkarzinomscreenings sollen umfassend und verständlich dargestellt werden.
- Die Information über die vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte sollen in der Versicherteninformation verständlich dargestellt werden. Die gesetzlich verpflichtenden datenschutzrechtlichen Aspekte werden hierzu von der AG Zervixkarzinomscreening erarbeitet und dem IQWiG zur Verfügung gestellt.
- Die anspruchsberechtigten Frauen sollen i. S. einer Entscheidungshilfe unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Zervixkarzinomscreening treffen zu können.
- Der Auftrag umfasst (a) die Entwicklung von Printmaterialien, die für den postalischen Versand zusammen mit einem Einladungsschreiben geeignet sind und (b) ein Vorschlag für ein Konzept für die spätere Umsetzung einer Internet-Version der Entscheidungshilfe. Die Umsetzung des Konzepts ist nicht Teil des Auftrags.
- Der Erstellungsprozess schließt mindestens ein Stellungnahmeverfahren und einen Nutzerinnentest ein.



## II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

## III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Eckpunkte des organisierten Zervixkarzinomscreenings (Stand: 19. März 2015)
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 19. März 2015

Im weiteren Verlauf der Beratungen werden folgende Unterlagen im G-BA erstellt und dem IQWiG zur Verfügung gestellt:

- Die gesetzlich verpflichtenden datenschutzrechtlichen Aspekte zur vorgesehenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, zu den einbezogenen Stellen und zum bestehenden Widerspruchsrecht.
- Darstellung der konkreten organisatorischen Rahmenbedingungen.

## IV. Abgabetermin

Mit Erteilung des Auftrags beginnt das IQWiG orientiert an den aktuellen Eckpunkten des organisierten Zervixkarzinomscreenings mit der Auftragsbearbeitung. Ab diesem Zeitpunkt sollen die Materialien innerhalb von 18 Monaten fertiggestellt werden, dazu sind die weiteren unter III. genannten Unterlagen dem IQWiG zeitnah durch den G-BA zur Verfügung zu stellen.

## 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. Perspektivisch wird ein organisiertes Früherkennungsprogramm mit einer HPV-Untersuchung alle 5 Jahre bei Wegfall der zytologischen Screeninguntersuchungen 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 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). Eine Kombination beider Screening-Strategien oder ein Wechsel vor Ablauf des Screeningintervalls ist jedoch nicht möglich. Eine obere Altersgrenze wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach der 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 für beide Screening-Strategien im Rahmen des Monitorings Daten erhoben. Danach soll auf der Basis von vorher festgelegten Kennzahlen/Performanceindikatoren im GBA 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. In der Übergangsphase werden auch die Daten des zytologischen Screenings bei Frauen im Alter von 20 – 30 Jahren erfasst.
- Frauen im Alter zwischen 20 und 30 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:**

Die optionale HPV-basierte Screeningstrategie entspricht der derzeit verfügbaren Evidenz und internationalen Empfehlungen. Der vorliegende IQWiG-Bericht zur Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening (Januar 2012, Update Mai 2014) kommt zu dem Fazit, dass es Hinweise dafür gibt, dass durch die Anwendung des HPV-Tests im Primärscreening die Inzidenz von invasiven Zervixkarzinomen noch weiter gesenkt werden kann. Auf der Grundlage der Studien zur Nutzenbewertung konnte jedoch keine Empfehlung für eine bestimmte Screeningstrategie ausgesprochen werden, da in diesen Studien unterschiedliche Strategien verwendet wurden. Unter Einbeziehung weiterer Studien und orientiert an den aktuellen internationalen Empfehlungen ist dennoch eine gut begründete Entscheidung für die HPV-basierte Screeningstrategie möglich. Der HPV-Test ist einfacher, zuverlässiger und weniger subjektiv im Vergleich zur Zytologie. Die bessere Sensitivität (ca. 90 – 98 % für CIN2+) und der hohe negative prädiktive Wert des HPV-Tests ermöglichen unter der Voraussetzung einer umfassenden Qualitätssicherung und Evaluation eine Verlängerung des Untersuchungsintervalls. In Kombination mit einer Zytologietriage kann die Anzahl der Abklärungsuntersuchungen für sogenannte falsch positive Befunde zuverlässig minimiert werden.

Während einer Übergangsphase von mindestens sechs Jahren können Frauen ab dem Alter von 30 Jahren zwischen der bisherigen jährlichen zytologischen Untersuchung und dem neuen HPV-Test basierendem Vorgehen mit 5-Jahresintervall wählen. Frauen im Alter zwischen 20 bis 30 Jahren haben für die Übergangsphase noch weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Der G-BA entwickelt für diese Übergangsphase ein detailliertes Konzept.

Das empfohlene Vorgehen ermöglicht eine praktikable Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben sowie eine qualitätsgesicherte und innovative Versorgung, die auch den zukünftigen Entwicklungen in Folge der Einführung der HPV-Impfung gerecht wird.

Wurde durch den Beschluss vom 15.09.2016 geändert.