

## **Tragende Gründe**

### **zum Beschluss zu den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien: Methoden zur Früherkennung des Zervixkarzinoms**

vom 19. Dezember 2006

Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schreiben für die Früherkennungsuntersuchung des Zervixkarzinoms keine bestimmte Untersuchungsmethode vor. In der Praxis ist die Abstrichuntersuchung mit konventioneller zytologischer Befundung gebräuchlich. Im Rahmen der Beratungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms wurde die Testgüte der konventionellen Zytologie mit der Testgüte der Dünnschichtzytologie (LBC) und des Tests auf Humane Papillomaviren (HPV) auf der Grundlage einer internationalen Recherche gemäß dem Bewertungsverfahren verglichen.

a) Aufgrund der Datenlage zu LBC gibt es derzeit keine ausreichende Evidenz, dass die klinische Effektivität von LBC im Vergleich zur konventionellen Zytologie besser ist. Die erheblich höheren Kosten von LBC werden nicht durch eine bessere klinische Effektivität gerechtfertigt.

b) Der HPV-Test wird bereits zur Abklärung von auffälligen Pap-Befunden und nach operativer Sanierung von Zervixkarzinomen bzw. deren Vorstufen zu Lasten der GKV erbracht. Derzeit gibt es keinen Nachweis dafür, dass die Zervixkarzinom-Inzidenz bzw. -Mortalität durch einen HPV-Test als primäre Früherkennungsuntersuchung (allein oder in Kombination mit der Zytologie) gesenkt werden kann. Darüber hinaus bleiben weitere Fragen offen, ohne deren Beantwortung ein Früherkennungsprogramm, das den HPV-Test umfasst, nicht sinnvoll ausgestaltet werden kann. Insbesondere konnte die Frage des Vorgehens bei unauffälliger Zytologie und positivem HPV-Test nicht geklärt werden, eine Konstellation, die in den der Bewertung zugrunde gelegten Studien bei bis zu 12% der untersuchten Frauen auftrat. Diese und weitere wichtige Fragen zum HPV-Test im Primärscreening sind Gegenstand großer derzeit laufender Studien in Europa.

*Die Abstrichuntersuchung mittels konventioneller Zytologie ist daher derzeit der Goldstandard beim Zervixkarzinom-Screening. Eine Änderung des Primärtests kann derzeit nicht empfohlen werden.*

Die Beratungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms sind mit diesem Beschluss noch nicht abgeschlossen. Für die weiteren Beratungen zur Organisation des Screenings werden die Ergebnisse der vom G-BA in Auftrag gegebenen Studie zur Evaluation der Teilnehmerate bei der Zervixkarzinom-Früherkennung benötigt. Die Ergebnisse liegen voraussichtlich Anfang 2007 vor.

Düsseldorf, den 19. Dezember 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess