



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abschlussbericht

Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Stand: 26. Oktober 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Rechtsgrundlage	1
A-2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3 Würdigung der Stellungnahmen	6
A-4 Verfahrensablauf	7
A-5 Fazit.....	7
A-6 Beschluss	8
A-6.1 Beschluss zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten	8
A-6.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	13
B Bewertung der derzeitigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie auf Anpassungsbedarf	14
B-1 Hintergrund und Aufgabenstellung	14
B-2 Orientierende Recherche zu Empfehlungen für Screeninguntersuchungen	14
B-2.1 Ergebnisse der orientierenden Recherche.....	15
B-2.2 Weitergehende Bewertung	16
B-3 Systematische Recherche zu Leitlinien-Empfehlungen für Screeninguntersuchungen	16
B-3.1 Screening auf Adipositas	16
B-3.2 Screening auf Diabetes Typ II und Hyperglykämie.....	17
B-3.3 Screening auf Dyslipidämie	19
B-3.4 Screening auf Hypertonie	20
B-3.5 Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken	21
B-3.6 Screening auf Alkoholmissbrauch.....	23
B-3.7 Screening auf schädlichen Tabakkonsum.....	23
B-3.8 Screening auf ungesunden Lebensstil	24
B-3.9 Übersicht über die Ergebnisse der systematischen Leitlinien-Recherchen (B-3.1 - B-3.8)	25
B-3.10 Screening mit Urinteststreifen.....	26
B-4 Literaturrecherche zu Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen	26

B-5	Literaturrecherche zum Screening auf Glaukom	27
	<i>Anlagenverzeichnis zu Kapitel B: Stellungnahmen der Abt. FBMed</i>	<i>28</i>
C	Anpassungen der derzeitigen GU-RL.....	29
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	30
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	30
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	30
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	30
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	31
	D-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	31
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	33
	D-5.1 Beschlussentwurf	34
	D-5.2 Tragende Gründe	41
	D-5.3 GU-RL im Änderungsmodus.....	51
	D-5.4 Zusammenfassende Dokumentation	58
D-6	Schriftliche Stellungnahmen	59
	D-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D- 4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	59
D-7	Mündliche Stellungnahmen.....	127
	D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	127
	D-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	129
	D-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen	140
E	Bürokratiekostenermittlung.....	144
F	Anlage.....	145

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
ADA*	American Diabetes Association
AGREE	advancing guideline development, reporting and evaluation in health care
AG GU	Arbeitsgruppe Gesundheitsuntersuchungen
AHA	American Heart Association
ARRIBA	A ufgabe gemeinsam definieren, R isiko subjektiv, R isiko objektiv, I nformation über Präventionsmöglichkeiten, B ewertung der Präventionsmöglichkeiten und A bsprache über weiteres Vorgehen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body Mass Index
BRCA	BReast CAncer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CANRISC	Canadian Diabetes Risk Assessment
CDA	Canadian Diabetes Association
CHEP	Canadian Hypertension Education Program
CTFPHC	Canadian Task Force on Preventive Health Care
DMP	Disease-Management-Programm
ESC/EAS	European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS)
FINDRISC	FINNish Diabetes RIsk Score
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
GU-RL	Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten
HTA	Health Technology Assessment
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LL	Leitlinien
MU-RL	Mutterschafts-Richtlinien
NICE	National Institute for Health and Care Excellence

NVDPA	national vascular disease prevention alliance
PROCAM	Prospective Cardiovascular Münster
QRISK2	Cardiovascular disease risk calculator
SCORE	Systematic Coronary Risk Evaluation
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
UMHS	University of Michigan Health System
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde der Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V verändert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten. Die schon zuvor nicht abschließende Aufzählung bestimmter Zielerkrankungen wurde aufgehoben, so dass Gesundheitsuntersuchungen alle vom G-BA in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) aufgenommenen und für die Früherkennung in Betracht kommenden bevölkerungsmedizinisch relevanten Zielkrankheiten umfassen.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Regelungen zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 4 SGB V wurden bereits beschlossen (21. Juli 2016) und sind am 1. Januar 2017 in Kraft getreten.

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage erfolgt eine Anpassung der bestehenden Inhalte der GU-RL an die neue Rechtslage. Die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen ist nicht Gegenstand dieses ersten Anpassungsschritts; einer entsprechenden Bewertung gemäß § 25 Absatz 3 SGB V bedarf es in diesem daher nicht. Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Die entsprechenden Bewertungen und Beratungen dauern noch an.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Änderungen im nach dem Titel folgenden Satz

Zu I. 1. (Stichwort: *Einleitung, Ziel der Regelung*):

Der Satz war aufgrund einer vorausgegangenen Änderung der Richtlinienbezeichnung (Beschluss vom 21. Juli 2016) sprachlich anzupassen. Der Halbsatz „zur Früherkennung von Krankheiten“ war zu streichen, da ärztliche Gesundheitsuntersuchungen aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz nicht mehr ausschließlich der

Früherkennung von Krankheiten dienen, sondern auch primärpräventive Maßnahmen beinhalten. Diese Anpassung wurde an mehreren Stellen der Richtlinie vorgenommen.

2.2. Änderungen in Abschnitt A (Allgemeines)

Zu I. 2. a), Änderung in Abschnitt A Nummer 1 (*Stichwort: Altersgrenzen, Leistungsumfang*):

Abschnitt A Nummer 1 war anzupassen, denn mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes wurde die Altersgrenze für die Anspruchsberechtigung vom vollendeten 35. Lebensjahr auf das vollendete 18. Lebensjahr abgesenkt (§ 25 Absatz 1 SGB V). Weiterhin sind die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich auf die Früherkennung von Krankheiten beschränkt.

Zu I. 2. b), Änderung in Abschnitt A Nummer 2 (*Stichwort: Zielerkrankungen*):

Durch das Präventionsgesetz wurde im § 25 SGB V die Fokussierung auf spezifische Zielerkrankungen aufgegeben.

Zu I. 2. c), Änderung in Abschnitt A Nummer 5 (*Stichwort: Arztgruppen*):

Der Vorschlag der BÄK zur Präzisierung der Formulierung wurde entsprechend der in der Stellungnahme der BÄK gegebenen Begründung aufgegriffen. Dort wurde darauf hingewiesen, dass die Inhalte der einzelnen Facharztgebiete durch die jeweilige Weiterbildungsordnung (der Landesärztekammer bzw. der Musterweiterbildungsordnung) definiert werden.

Zu I. 2. d), Änderung in Abschnitt A Nummer 6 (*Stichwort: Früherkennung*):

Abschnitt A Nummer 6 war aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz anzupassen, da die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich der Früherkennung von Krankheiten dienen.

Zu I. 2. e), Änderung in Abschnitt A Nummer 7 (*Stichwort: Untersuchungsintervalle*):

Mit der Änderung wird zunächst die Anspruchsberechtigung von Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr abgebildet. Zur Ermittlung einer medizinisch und epidemiologisch sinnvollen Staffelung der darauf folgenden Untersuchungsintervalle wurde eine Literatur-Recherche in deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt. Dabei ist festzustellen, dass Empfehlungen zu Screening-Intervallen für die verschiedenen Parameter, so überhaupt vorhanden, in den Leitlinien stark divergieren und daher kaum Orientierung bieten konnten. Die Entscheidung des G-BA zur Festlegung der Intervalle erfolgt auf Basis folgender Erwägungen:

Für die Durchführung anlassloser Untersuchungen junger Erwachsener konnte keine belastbare Evidenz in den Leitlinien gefunden werden. Zwar wird die Population für viele der untersuchten Screening-Maßnahmen mit „≥ 18 Jahre“ angegeben, die Intervalle variieren jedoch beträchtlich und werden häufig als „risikoabhängig“ oder „bei Gelegenheit“ benannt. Jungen Erwachsenen ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres soll daher einmalig eine Screening-Untersuchung angeboten werden, um nach dem Übertritt in die Erwachsenenmedizin („Transition“) gegebenenfalls neu aufgetretene Erkrankungen oder auch gesundheitliche Risiken und Belastungen zu erkennen. Untersuchungen aus dem Blut erfolgen bei entsprechendem Risikoprofil.

Die Aufdeckung bestehender familiärer Risiken und Belastungen ist bereits im Kindes- bzw. Jugendalter möglich. Die vorhandenen Vorsorgeuntersuchungen U1-J1 erstrecken sich über einen Zeitraum von der Geburt bis zum vollendeten 14. Lebensjahr. In der J1 sollen u.a.

gesundheitsgefährdendes Verhalten und chronische Erkrankungen anamnestisch erfasst werden, außerdem Gewicht, Blutdruck und Auffälligkeiten bei der körperlichen Untersuchung. Bei positiver Familienanamnese gehört ferner eine Laboruntersuchung des Gesamtcholesterins zur J1. Außerdem soll bei Impflücken zur Nachimpfung motiviert werden. Zum Zeitpunkt der J1 kann die Grund- und Auffrischimmunsierung mit allen von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Standardimpfungen abgeschlossen sein. Weitere Auffrischimpfungen (Diphtherie/Tetanus/Pertussis) sind dann in 10-Jahres-Intervallen vorgesehen. Die GU verfolgt u.a. den Zweck, zum Zeitpunkt der Untersuchungen den aktuellen Impfstatus zu überprüfen.

Erst ab einem Lebensalter zwischen dem 35. und dem 45. Lebensjahr sprechen sich Leitlinien dezidiert für die Erfassung der Risikofaktoren in 1 bis 5-jährigen Intervallen aus (z. B. bezüglich Hypertonie, Dyslipidämie, Diabetes-Risiko, kardiovaskuläre Risiken).

Unter Berücksichtigung der o.g. Leitlinienempfehlungen und der Prävalenz der in der Gesundheitsuntersuchung adressierten Risikofaktoren in der deutschen Bevölkerung sieht der G-BA dreijährliche Untersuchungsintervalle ab Vollendung des 35. Lebensjahres als sinnvoll an.

Der Verlauf der möglichen, erst im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung feststellbaren Erkrankungen, folgt in der Regel einer Dynamik, die in den genannten Intervallen keine Veränderungen erwarten lassen, die durch eine früher eingeleitete Behandlung zu einem deutlich besseren Ergebnis führen würden. Dies gilt sowohl für Diabetes Typ 2 und Bluthochdruck als auch für Dyslipidämien¹ und die koronare Herzkrankheit².

Für alle Altersstufen gilt, dass bei Feststellung von vorhandenen Risikofaktoren das ggf. erforderliche ärztliche Vorgehen unabhängig von den für die Gesundheitsuntersuchung definierten Intervallen erfolgt.

2.3. Änderungen in Abschnitt B (Inhalte der Gesundheitsuntersuchung)

Zu I. 3. a), Änderung in dem der Abschnittüberschrift B folgenden Satz:

Der Satz war aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz, anzupassen, da die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich der Früherkennung von Krankheiten dienen.

Zu I. 3. b), Änderung in Abschnitt B Nummer 3 (Laboratoriumsuntersuchungen):

Die Konkretisierung der vorzunehmenden Laboruntersuchungen erfolgt nun in Anlage 1. Nummer 3 wurde entsprechend gekürzt.

Zu I. 3. c), Änderung in Abschnitt B, Einfügung neue Nummer 4 (*Stichwort: Impfstatus*):

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes wurde durch die Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V als weiterer Leistungsbestandteil der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung die Überprüfung des Impfstatus vorgegeben. Die Einfügung der neuen Nummer 4 dient der Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgabe. Dabei soll die Überprüfung des Impfstatus auf der Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA erfolgen, die ihrerseits die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (STIKO) für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen konkretisiert.

Zu I. 3. d), Änderung in Abschnitt B, Neunummerierung:

Durch die Einfügung der neuen Nummer 4 war eine Neunummerierung der bisherigen Nummer 4 (neu 5) und 5 (neu 6) erforderlich.

¹ RKI Gesundheit in Deutschland, November 2015

² RKI, Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«

Zu I. 3. e. aa) und dd), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 (Beratung) Satz 1 und neuer Satz 4 (*Stichwort: Einbezug Impfstatus in die Beratung*):

Durch die Einfügung der neuen Nummer 4 sind auch die aus der Überprüfung des Impfstatus resultierenden Erkenntnisse in die Beratung einzubeziehen. Hierzu erfolgte eine Anpassung von Satz 1 und die Ergänzung des neuen Satzes 5.

Zu I. 3. e. bb), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 Satz 2 (*Stichwort: Grundlage der Beratung*):

Die Ergänzung von Satz 2 dient der Klarstellung, dass die gegenständliche Beratung auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde erfolgen soll.

Zu I. 3. e. cc), Neuer Satz nach Satz 2 (*Stichwort: motivierende Gesprächsführung*):

Der Vorschlag der BÄK zur Ergänzung der Formulierung wurde aufgegriffen, da die Beratung auch zur Motivierung der Patientin oder des Patienten beitragen soll. Im Nachgang soll auch die Geeignetheit und Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen nachfolgend überprüft werden, um gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten notwendige Anpassungen einzuleiten.

Zu I. 3. e. ee), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 bisheriger Satz 4 (*Stichwort: Beratung bzgl. Krebsfrüherkennung*):

Die Umformulierung des bisherigen Satzes 4 (neuer Satz 6) erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Teilnahme an den bestehenden Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen auf einer informierten Entscheidung des bzw. der Versicherten basieren soll.

Die durch Richtlinien des G-BA geregelten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auf Brustkrebs, Darmkrebs und Hautkrebs berücksichtigen bislang nicht, dass ein erheblicher Teil (ca. 10-20%) dieser Krebserkrankungen bei Patientinnen und Patienten mit einer familiären Belastung auftritt und dass Verwandte ersten Grades eines Indexpatienten ein gesteigertes Erkrankungsrisiko aufweisen, das frühere und ggf. intensivere Früherkennungsuntersuchungen als sie bislang in den Richtlinien geregelt sind, notwendig macht.

Bis zur Integration spezifischer Früherkennungsangebote für familiär belastete Personen in die Richtlinien des G-BA sollen daher im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung insbesondere bezüglich Brustkrebs, Darmkrebs und das maligne Melanom familiäre Belastungen im Rahmen der Anamnese erfragt und die Betroffenen ggf. über das erhöhte Risiko aufgeklärt werden.

Nach Abschluss der GU empfiehlt der Arzt auf Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde, ob aus ärztlicher Sicht weitere Untersuchungen oder Behandlungen veranlasst werden sollen.

Zu I. 3. e. ff), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 bisheriger Satz 5 (*Stichwort: Glaukom-Screening*):

Der G-BA hat am 21. Dezember 2004 auf Basis einer Evidenzüberprüfung beschlossen, dass ein Glaukom-Screening nicht zur Früherkennung von Krankheiten gem. § 25 Abs. 3 SGB V empfohlen werden kann. Die Aufarbeitung der aktuellen Evidenzlage bestätigt dies. Da die GU-RL nur Maßnahmen adressieren sollte, die aufgrund einer positiven Empfehlung zum Leistungsumfang der Gesundheitsuntersuchung gehören, war der bisherige Satz 5 zu streichen.

2.4. Änderungen in Abschnitt C (Stichwort: Dokumentation)

Zu I. 4. a), b), d) Änderung in Abschnitt C, Nummer 1, 2, 4 und 5:

Die Anlage 1 dient nunmehr der Konkretisierung der Untersuchungsinhalte der GU. Die Dokumentation erfolgt nach Maßgabe der inhaltlichen Vorgaben der Anlage 1 der GU-RL in der Patientenakte und nicht mehr auf einem dafür vorgesehenen Berichtsvordruck. Das bislang bestehende Verfahren des Berichtsvordruckes (Anlage 1 der GU-RL) hat sich nicht bewährt. Es ist für die damit zu erlangenden Erkenntnisse zu aufwendig und wird daher, nachdem die Auswertung bereits ausgesetzt war, endgültig abgeschafft. Die Nummer 1 wurde entsprechend der veränderten Dokumentationsanforderungen neu gefasst. Die Nummern 2, 4 und 5 waren zu streichen.

2.5. Neufassung des Abschnitts D (Stichwort: Evaluation):

Zu I. 5.

Eine separate Regelung für den Nachweis der Anspruchsberechtigung ist nicht erforderlich und kann daher entfallen.

Künftig wird in Abschnitt D ausschließlich die Evaluation der Gesundheitsuntersuchung geregelt. Diese soll das Ziel verfolgen, Fragestellungen zu den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung zu beantworten, und nicht bloß der Erfassung der Teilnehmerzahlen sowie der epidemiologischen Verteilung verschiedener Erkrankungen dienen. Dieses Ziel konnte nicht zufriedenstellend auf der Grundlage der - mittels Berichtsvordruck - querschnittlich erhobenen Daten erreicht werden. Nach Abschluss der aktuell laufenden Beratungen insbesondere zum Screening auf Hepatitis B, Hepatitis C und Depression soll daher eine wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Evaluationskonzeptes beauftragt werden, welches eine längsschnittliche Betrachtung von Effekten der Gesundheitsuntersuchung erlaubt.

2.6. Genderung des bestehenden Richtlinien textes

Mit der gegenständlichen Überarbeitung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird auch ein Beschluss des G-BA vom 9. Dezember 2006 umgesetzt, wonach bei der Abfassung von Richtlinien dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern Rechnung getragen werden soll. In der Richtlinie werden nun für alle Personenbezeichnungen stets die weiblichen und die männlichen Formen genannt.

2.7. Neufassung der Anlage 1, Inhalte der Gesundheitsuntersuchung

Zu II.

Die Anlage 1 wird vorliegend neu gefasst, dabei wurden die inhaltlichen Angaben aus dem früheren Berichtsvordruck weitestgehend übernommen. Die Änderungen umfassen die gesetzlich geforderten Angaben zum Impfstatus, die Erweiterung der Laboratoriumsuntersuchungen (Lipidprofil), die Ergänzung der klinischen Untersuchung um Parameter zur Beurteilung kardiovaskulärer Risikofaktoren (Gewicht und Größe), die Ergänzung der Anamnese um onkologische Risikofaktoren (familiäre Belastungen), die Bestimmung des kardiovaskulären Risikos bei anamnestischen Anhaltspunkten sowie die Konkretisierung einer risikoadaptierten ärztlichen Beratung und Aufklärung.

Erweiterung der Laboruntersuchungen und Differenzierung entsprechend Lebensalter)

Zur Ermittlung medizinisch und epidemiologisch begründeter Laboruntersuchungen wurde eine Literatur-Recherche in deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt.³ Zielpopulation hierbei waren sowohl symptomlose Erwachsene als auch Erwachsene ab 18 Jahren mit einem erhöhten Risikoprofil oder positiver Familienanamnese kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder Diabetes mellitus. Die gefundenen Leitlinien stimmen weitestgehend in ihren Empfehlungen überein, lediglich bei positiver Familienanamnese bzw. erhöhtem Risikoprofil Laboruntersuchungen auf Lipidstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus bereits bei jüngeren Erwachsenen ab 18 Jahren durchzuführen. Fehlen diese Voraussetzungen, so werden die Laboruntersuchungen bei ansonsten symptomfreien Erwachsenen ab etwa der 5. Lebensdekade empfohlen.

Kardiovaskuläre Risikobestimmung (sofern angezeigt) und „Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung“

Die Anamnese stellt das zentrale Instrument der Ermittlung von jeweils individuellen Risikokonstellationen dar. Sofern aufgrund der Anamnese entsprechende Anhaltspunkte vorliegen, soll das kardiovaskuläre Risiko unter Verwendung von Risikoscores bestimmt werden. Damit folgt der G-BA den meisten nationalen und internationalen Leitlinienempfehlungen (z.B. ESC/EAS Guidelines) und den Voten der stellungnehmenden Fachgesellschaften.

Abschnitt B (neue) Nummer 5 Beratung wird nunmehr durch die Ergänzung der Anlage 1 um den Abschnitt „Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung“ weiter konkretisiert. So soll z.B. für den Fall, dass - aufgrund entsprechender Anhaltspunkte in der Anamnese - das kardiovaskuläre Risiko bestimmt wurde, sich die Beratung auch auf darauf zugeschnittene Maßnahmen (z.B. Blutdrucksenkung, Ernährung, Bewegung, Behandlung einer Hyperlipidämie, Rauchstopp) unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen beziehen.

Berichtsvordruck

Da der Berichtsvordruck entfällt, werden die Maßnahmen, die ggf. aufgrund der Ergebnisse der Gesundheitsuntersuchung ergriffen werden, in der Patientenakte dokumentiert. Entsprechendes gilt für die Feststellung einer neuen Diagnose oder einer Verdachtsdiagnose.

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 25. Januar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 (Bundesärztekammer), 5a (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) sowie 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften) beschlossen. Am 29. Januar 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 26. Februar 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 26. April 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist unter Abschnitt D ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen des Beschlusses und Änderungen der Positionierungen ergeben.

³ Die detaillierten Ergebnisse der Literaturrecherche zu den Laboruntersuchungen finden sich in den Kapiteln B-3.2 (Screening auf Diabetes Typ II und Hyperglykämie) und B-3.3 (Screening auf Dyslipidämie).

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
15.10.2015	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
28.01.2016	UA MB	Auftrag an AG GU zur Festlegung konkreter Beratungsinhalte
23.06.2016	UA MB	Festlegung konkreter Beratungsinhalte
25.01.2018	UA MB	Beratung zur Beschlussempfehlung der AG GU Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V
26.04.2018	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14.06.2018	UA MB	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen
28.06.2018	UA MB	Abschließende Beratung
19.07.2018	Plenum	Beschlussfassung zur Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V
01.10.2018		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
24.10.2018		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
25.10.2018		Inkrafttreten des Beschlusses

A-5 Fazit

Die bestehenden Inhalte der GU-RL werden an die neue Rechtslage sowie an die Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien angepasst.

A-6 Beschluss

A-6.1 Beschluss zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten

Veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz) AT B2 am 25. Oktober 2018.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Vom 19. Juli 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2018 beschlossen, die Richtlinie des G-BA über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B 2), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In dem nach dem Titel folgenden, der Abschnittüberschrift „A. Allgemeines“ vorangestellten Satz werden die Wörter „Richtlinien bestimmen“ durch die Wörter „Richtlinie bestimmt“ ersetzt und die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.
2. Der Abschnitt A „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.“
 - b) Nummer 2 wird aufgehoben.
 - c) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung befähigt sind (Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung).“
 - d) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Gesundheitsuntersuchung“ die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.
 - e) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.“

- f) Die bisherigen Nummern 3 bis 7 werden die Nummern 2 bis 6.
3. Der Abschnitt B „Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ wird wie folgt geändert:
- a) Die der Abschnittüberschrift „B. Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ folgende Angabe wird wie folgt gefasst:
- „Die Gesundheitsuntersuchung nach dieser Richtlinie umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden.“
- b) Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird wie folgt gefasst:
- „a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme)
b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)“
- c) Nach Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird folgende Nummer 4 eingefügt:
- „4. Impfstatus
Überprüfung des Impfstatus“
- d) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden die Nummern 5 und 6.
- e) Die neue Nummer 5 „Beratung“ wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Punkten 1 – 3“ ersetzt durch die Angabe „Punkten 1 bis 4“ und werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „der Arzt“ ersetzt durch „die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde“.
- cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:
- „Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der Versicherten oder des Versicherten identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern.“
- dd) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt:
- „In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen.“
- ee) Der neue Satz 6 wird wie folgt gefasst:
- „Der Versicherte soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungsuntersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.“
- ff) Der neue Satz 7 wird gestrichen.
- f) In dem in der neuen Nummer 6 „Folgerung aus den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung“ stehenden Satz werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt und das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.
4. Der Abschnitt C „Dokumentation und Auswertung“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Auswertung“ gestrichen.
- b) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.“
- c) Die Nummern 2, 4 und 5 werden aufgehoben.

d) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2.

5. Der Abschnitt D „Anspruchsberechtigung“ wird wie folgt gefasst:

„D. Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.“

II. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 Inhalte der Gesundheitsuntersuchung

Anamnese

- Wurde früher bereits eine Gesundheitsuntersuchung nach den Richtlinien durchgeführt?
- Impfstatus

Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten
unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z.B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom
- Sonstige Krankheiten
- Persönliche Risikofaktoren
 - Adipositas
 - Nikotinabusus
 - Alkoholabusus
 - Bewegungsmangel
 - dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
 - kardiovaskuläres Risiko unter Verwendung von Risikoscores, sofern aufgrund der Anamnese entsprechende Anhaltspunkte vorliegen

Klinische Untersuchung

(krankhafte Veränderungen [ohne interkurrente Befunde])

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- Lungenauskultation
- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat
- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem
- Psyche
- Gewicht
- Größe
- Blutdruck (systolisch /diastolisch)

Labor

- Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:
Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z.B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:
 - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
 - Nüchternplasmaglucose
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
 - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
 - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
 - Nüchternplasmaglucose
 - b) Untersuchungen aus dem Urin
 - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung über

- Wahrscheinlichkeit für ein kardiovaskuläres Ereignis und entsprechende Managementstrategien
- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten

- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologischen Erkrankungen
- Impfstatus

Ergebnisse der GU

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren.“

- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 1. Oktober 2018

AZ 213 – 21432 – 12

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Juli 2018

**hier: Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach
§ 25 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. Juli 2018 über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

1. Der G-BA wird darum gebeten, vor der Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger die Tragenden Gründe auf eine mit dem Beschlusstext übereinstimmende, unmissverständliche Darstellung der Altersgrenzen bei der Gesundheitsuntersuchung zu überprüfen.
2. Es wird ebenfalls darum gebeten, die erfolgte Beteiligung der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Absatz 5a SGB V künftig – wie üblich – in den beschlussbegleitenden Unterlagen zu dokumentieren.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

B Bewertung der derzeitigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie auf Anpassungsbedarf

B-1 Hintergrund und Aufgabenstellung

Die bisherigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) zur Früherkennung von Krankheiten basieren auf der bis zum Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 geltenden Fassung des § 25 Absatz 1 SGB V: „Versicherte, die das fünfunddreißigste Lebensjahr vollendet haben, haben jedes zweite Jahr Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten, insbesondere zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit.“ Dabei werden die zur Früherkennung der betreffenden Krankheiten jeweils relevanten Risikofaktoren einbezogen.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 und die damit einhergehende geänderte Fassung des § 25 Absatz 2 und 4 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfolgten überdies eine Absenkung des Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten sowie inhaltliche Ergänzungen.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Die hier gegenständliche Bewertung umfasst die Überprüfung der derzeitigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien auf Anpassungsbedarf unter Beachtung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Frist zur Beschlussfassung bis zum 31. Juli 2018.

Für die Aufgabe der Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Die entsprechenden Bewertungen und Beratungen dauern noch an und es erfolgen dazu gesonderte Beschlussfassungen.

Am 21. Juli 2016 hat der G-BA bereits die Regelungen zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung beschlossen, die am 1. Januar 2017 in Kraft getreten sind.

B-2 Orientierende Recherche zu Empfehlungen für Screeninguntersuchungen

Für die Schaffung einer Ausgangsgrundlage der Beratungen wurde die Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle (Abt. FBMed) mit einer umfassenden Recherche beauftragt in Bezug auf Health Technology Assessment-Organisationen (HTA-Organisationen), die sich mit Screeningprogrammen (Risikofaktoren und Erkrankungen) für Erwachsene befassen.

B-2.1 Ergebnisse der orientierenden Recherche

Es erfolgte eine orientierende Recherche nach deutsch- und englischsprachigen Dokumenten ohne zeitliche Einschränkung. Eingeschlossen wurden positive Empfehlungen zu präventiven ärztlichen Interventionen (Identifikation von Risikofaktoren, Früherkennung von Erkrankungen) für Erwachsene, die auf einer systematischen Auswertung der relevanten Literatur basieren. Ausgeschlossen wurden Empfehlungen für präventive Untersuchungen im Rahmen der Schwangerschaft. Die ausführlichen Ergebnisse sind in der Stellungnahme der Abt. FBMed vom 24.02.2016 dokumentiert (Anlage B1).

Die Arbeitsgruppe Gesundheitsuntersuchungen (AG GU) hat die Ergebnisse der orientierenden Recherche der Abt. FB Med zu Screeninguntersuchungen für Erwachsene in ihrer Sitzung am 09.03.2016 beraten. Dabei hat die AG die positiven Empfehlungen für Screeningmaßnahmen drei Kategorien zugeordnet:

Kategorie 1 <i>= in derzeitiger GU (teilweise) berücksichtigt</i>	Kategorie 2 <i>= bisher kein Inhalt der GU</i>	Kategorie 3 <i>= wird bzw. würde in einer anderen G-BA-RL berücksichtigt/bearbeitet</i>
Adipositas	Depression	Chlamydien (in Mu-RL)
Diabetes Typ 2 Risiko	Glaukom	Kolorektales Karzinom
Hypertonie	Hörverlust	Mammakarzinom
Glukosespiegel	Osteoporose Risiko	Zervixkarzinom
Tabakkonsum	Hepatitis B	Bauchaortenaneurysma
Alkoholkonsum	Hepatitis C	Diabetische Retinopathie (in Disease-Management-Programm (DMP))
Lipidwerte	Sexuell übertragbare Infektionen	Hautkrebs
Kardiovaskuläres Risiko (ggf. 2)	Stürze	Lungenkrebs
Lebensstil (ggf. 2)	Syphilis	
	Humane Immundefizienz-Virus (HIV)	
	BReast CAncer (BRCA)-assoziiertes Karzinom (Verortung?)	
	Gewalt Lebenspartner (Verortung?)	
	Gonorrhoe	

B-2.2 Weitergehende Bewertung

Bei den Untersuchungen der Kategorie 1, auf die sich die in dieser Dokumentation wiedergegebene Bewertung bezieht (d.h. Bewertung der derzeitigen Inhalte der GU-RL auf Anpassungsbedarf) wurde für den weiteren Bewertungsprozess jeweils eine systematische Leitlinienrecherche durch die Abt. FBMed mit Bewertung der gefundenen Leitlinien (LL) durchgeführt. Die Bewertung der Leitlinien wurde wie folgt vorgenommen:

- Die methodische Bewertung der LL erfolgt in Anlehnung an zwei ausgewählte Domänen des AGREE II Instrumentes (advancing guideline development, reporting and evaluation in health care) (Domäne 3 [ohne Item 14] und Domäne 6).
- Es erfolgt eine inhaltliche Darstellung der LL-Empfehlungen mit dem zugehörigen Level of Evidenz und Empfehlungsgrad (die zugrundeliegenden Zitate inklusive der angegebenen Quellen werden dargestellt) und eine synoptische Darstellung der Empfehlungen inklusive einer Kurzübersicht über Übereinstimmungen und Nicht-Übereinstimmungen gegliedert nach LL.

Bezogen auf Untersuchungen der Kategorie 2, deren Bewertung nicht Gegenstand dieser Dokumentation ist, wurde vor dem Hintergrund der hohen Krankheitslast das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit folgenden Screening-Themen beauftragt: Hepatitis B, Hepatitis C und Depression.⁴ Die Beratungen zum weiteren Vorgehen in Bezug auf die übrigen Kategorie-2-Untersuchungen dauern noch an.

B-3 Systematische Recherche zu Leitlinien-Empfehlungen für Screeninguntersuchungen

Die methodische Aufarbeitung erfolgte gemäß dem unter B-2.2 dargestellten Bewertungsprozess durch die Abt. FBMed der Geschäftsstelle des G-BA. Dazu hat die Abt. FBMed der AG Stellungnahmen auf der Grundlage systematischer Recherchen zu Leitlinien-Empfehlungen zu den Themen B.3.1 bis B.3.8 vorgelegt. Eingeschlossen wurden jeweils evidenzbasierte (es muss mindestens ein systematisches Review hinterlegt sein) Leitlinien aus den letzten fünf Jahren. Dabei werden die Abkürzungen im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Kapitel B-3.9 bezieht sich auf die Zusammenfassung der Ergebnisse.

B-3.1 Screening auf Adipositas

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Adipositas“ datiert vom 22.07.2016 (Anlage B2).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Adipositas in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Adipositas.

Fünf Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien.

⁴ Einleitung der Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C am 15. September 2016 - IQWiG-Beauftragung am 22. September 2016; Einleitung des Beratungsverfahrens für ein Screening auf Depression am 16. März 2017 - IQWiG-Beauftragung am 27. April 2017

Tabelle 7 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Adipositas im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungs- grad)	Population (Empfehlungs- grad)	Test (Empfehlungs- grad)	Intervall (Empfehlungs- grad)
AHA	Ja (Experten- meinung)	Alle ≥18 Jahre (Experten- meinung)	Body Mass Index(BMI) (Experten- meinung)	Jährlich (Experten- meinung)
CTFPHC	Ja* (Strong)	Alle ≥18 Jahre (Strong)	BMI (Strong)	Bei Gelegenheit (keine Angabe)
ICSI	Ja (Strong)	Alle ≥18 Jahre (Strong)	BMI (Strong)	Jährlich (Strong)
USPSTF	Ja (B – Re- commended)	Alle ≥18 Jahre (B – Re- commended)	BMI (B – Re- commended)	-
VA/DoD	Ja (B – Re- commended)	Alle ≥18 Jahre (B – Re- commended)	BMI (B – Re- commended)	Jährlich (Experten- meinung)

*Nur als Bestandteil von Routineuntersuchungen

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten fünf in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus sind die Empfehlungen der Leitlinien nicht durchgängig mit der zugrundeliegenden Literatur verknüpft und kommen zum Teil zu abweichenden Empfehlungsstärken trotz vergleichbarer Evidenzgrundlage.“

Methodisch hochwertige Studien, die den Nutzen eines Screenings bei Adipositas belegen, liegen nicht vor. Dennoch empfehlen alle Leitlinien ein Screening auf Adipositas (die Leitlinie der CTFPHC empfiehlt lediglich die routinemäßige Erfassung im Rahmen von hausärztlichen Untersuchungen). Die Leitlinien stimmen außerdem hinsichtlich der Zielpopulation, des Tests und – sofern angegeben – der Intervalle überein, obwohl das Evidenzniveau auch diesbezüglich niedrig ist. Die Argumentation zugunsten eines Screenings auf Adipositas basiert (sofern in den Leitlinien ausgeführt) auf der Häufigkeit, der einfachen Erfassung, sowie der Möglichkeit von Interventionen bei gleichzeitig niedrigem Schadenspotential.“

B-3.2 Screening auf Diabetes Typ II und Hyperglykämie

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Diabetes Typ II“ datiert vom 08.07.2016 (Anlage B3).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Diabetes Typ II und Hyperglykämie in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Diabetes Typ II bzw. auf Risikofaktoren für Diabetes Typ II oder Hyperglykämie.

Sechs Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien.

Tabelle 7 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Risikofaktoren für Diabetes Typ II im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ADA*	Ja (B – Supportive evidence from cohort studies)	Alle ≥18 Jahre (B)	Anamnese/ Laborwerte (B)	3jährig (C - Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies)
CDA	Ja (Konsens)	Alle 18-39 Jahre (Konsens)	Anamnese/ Laborwerte/ Score (Konsens)	Jährlich (Konsens)
CTFPHC	Ja (keine Angabe)	Alle ≥18 Jahre (Weak)	Score (keine Angabe)	3-5jährig (keine Angabe)
ICSI	Ja (Weak)	Alle ≥18 Jahre (Weak)	Anamnese/ Laborwerte (Weak)	-
NICE	Ja (Should)	Alle ≥40 Jahre (Should)	Anamnese/ Score (Should)	5jährig (Should)
USPSTF	Ja (B – Recommended)	Alle 40-69 Jahre und BMI ≥25 (B – Recommended)	Laborwerte (keine Angabe)	3jährig (keine Angabe)

*Nur Evidenzgrade angegeben

Tabelle 8 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings direkt auf Diabetes im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ADA	Ja (B – Supportive evidence from cohort studies)	Alle ≥45 Jahre Alle ≥18 Jahre mit erhöhtem Risiko (B)	Laborwerte (B)	3jährig (C - Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies)
CDA	Ja (Konsens)	Alle ≥40 Jahre Alle ≥18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Konsens)	Laborwerte (Konsens)	3jährig (Konsens)
CTFPHC	Ja (Weak)	Alle ≥18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Weak)	Laborwerte (Weak)	Risikoabhängig jährlich/3-5jährig (Weak)
ICSI	Ja (Weak)	Alle ≥18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Weak)	Laborwerte (Strong)	-
NICE	Ja (Should)	Alle ≥18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Should)	Laborwerte (Should)	Risikoabhängig jährlich/3jährig (Should)
USPSTF	Ja (B - Recommended)	Alle 40-69 Jahre und BMI ≥25 (B - Recommended)	Laborwerte (keine Angabe)	3jährig (keine Angabe)

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten sechs in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus sind die Empfehlungen der Leitlinien nicht durchgängig mit der zugrundeliegenden Literatur verknüpft und kommen zum Teil zu abweichenden Empfehlungsstärken trotz vergleichbarer Evidenzgrundlage.“

Alle Leitlinien stimmen darin überein, dass der Nutzen eines Screenings bei Diabetes Typ II nicht durch Studien belegt ist. Dennoch empfehlen alle Leitlinien ein Screening sowohl auf Risikofaktoren, als auch direkt auf Diabetes. Ein direktes populationsbasiertes Screening auf Diabetes wird von den Diabetes Fachgesellschaften der USA und Kanadas für alle Personen ab 45 bzw. 40 Jahren empfohlen. Alle anderen Leitlinien empfehlen ein direktes Screening auf Diabetes lediglich bei Personen mit erhöhtem Risiko. Die Argumentation zugunsten eines Screenings basiert (sofern in den Leitlinien ausgeführt) auf der Häufigkeit der Erkrankung und Frühstadien der Erkrankung, der Verfügbarkeit von Tests sowie der Möglichkeit von Interventionen bei gleichzeitig niedrigem Schadenspotential.“

B-3.3 Screening auf Dyslipidämie

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie“ datiert vom 17.06.2016 (Anlage B4).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Fettstoffwechselstörungen in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Dyslipidämie.

Drei Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien.

Tabelle 5 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Dyslipidämie bei normalem Risiko im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC/EAS	Ja (IIb – May be considered)	Männer ≥ 40 Jahre Frauen ≥ 50 Jahre (IIb – May be considered)	Lipid Profil (I – Is recommended)	Keine Angaben
UMHS	Ja (I – Should be performed)	Männer ≥ 35 Jahre Frauen ≥ 45 Jahre (II – May be reasonable to perform)	Lipid Profil (keine Angabe)	4-6jährig Jährlich ab 40 (II – May be reasonable to perform)
VA/DoD	Ja (Strong for)	Männer > 35 Jahre Frauen > 45 Jahre (Strong for)	Lipid Profil (keine Angabe)	5jährig (Weak for)

Tabelle 6 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Dyslipidämie bei erhöhtem Risiko im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC/EAS	Ja (I – Is recommended)	Alle (I – Is recommended)	Lipid Profil (I – Is recommended)	Keine Angaben
UMHS	Ja (I – Should be performed)	Alle ≥ 20 (II – May be reasonable to perform)	Lipid Profil (keine Angabe)	4-6jährig Jährlich ab 40 (II – May be reasonable to perform)
VA/DoD	Keine gesonderten Empfehlungen für Personen mit erhöhtem Risiko			

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten drei in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz und - mit Ausnahme der Leitlinie des UMHS – der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Eine externe Begutachtung wurde für keine der Leitlinien berichtet. Interessenkonflikte wurden in allen Leitlinien dokumentiert, allerdings ist nur in einer Leitlinie explizit angegeben, welche Konsequenzen für ggfs. bestehende Interessenkonflikte vorgesehen sind.“

Alle Leitlinien empfehlen das Screening auf Dyslipidämie im Rahmen eines umfassenderen Screenings auf kardiovaskuläre Risiken. Die Leitlinie der VA/DoD rät explizit von einem isolierten Screening auf Dyslipidämie ab. Hochwertige Evidenz für ein Screening liegt nicht vor. Die Festlegung der Altersbereiche und der Intervalle für das Screening beruht vor allem auf einer Abschätzung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen in bestimmten Altersgruppen. Für Personen mit erhöhtem Risiko auf kardiovaskuläre Erkrankungen wird in den Leitlinien der ESC/EAS und der UMHS ein früheres/häufigeres Screening empfohlen.“

B-3.4 Screening auf Hypertonie

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Hypertonie“ datiert vom 21.07.2016 (Anlage B5).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Hypertonie in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Hypertonie.

Drei Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien.

Tabelle 5 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Hypertonie im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
CHEP	Ja (Strong)	Alle ≥ 18 Jahre (Strong)	Validierte Messgeräte (Strong)	Jährlich (Strong)
CTFPHC	Ja (Strong)	Alle ≥ 18 Jahre (Strong)	Validierte Messgeräte (Strong)	Bei Gelegenheit (keine Angabe)
USPSTF	Ja (A – substantial benefit)	Alle ≥ 18 Jahre (A - substantial benefit)	Validierte Messgeräte (keine Angabe)	3-5jährig Jährlich ab 40 (keine Angabe)

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten drei in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist, auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus kommen die Leitlinien zum Teil zu abweichenden Einschätzungen der Evidenzgrundlage. So beruht die Empfehlung für ein Screening in der CHEP Leitlinie auf einem Expertenurteil, in den beiden anderen Leitlinien vor allem auf hochwertiger indirekter Evidenz. Dennoch wird der mögliche Nutzen des Screenings als höher eingeschätzt als der mögliche Schaden und das Screening daher von allen berücksichtigten Leitlinien mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen. In den beiden kanadischen Leitlinien ist das Screening auf Hypertonie nicht als gesondertes Screening-Programm, sondern (sofern angemessen) standardmäßig im Rahmen von anderweitig verursachten ärztlichen Untersuchungen durchzuführen.“

B-3.5 Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken“ datiert vom 08.07.2016 (Anlage B6).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu kardiovaskulären Erkrankungen und Risikofaktoren in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf kardiovaskulären Erkrankungen bzw. auf ein Risiko für kardiovaskulären Erkrankungen.

Fünf Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien.

Tabelle 7 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC	Ja (IIb – May be considered)	Männer ≥ 40 Jahre Frauen ≥ 50 Jahre (keine Angabe)	Risikoscore (I – Is recommended)	-
NICE	Ja (Should)	Alle >40 Jahre (Should)	Risikoscore (Should)	-
NVDPA	Ja (B– Can be trusted in most situations)	Alle ≥45-74 Jahre (B– Can be trusted in most situations) Alle >74 Jahre (Consensus)	Risikoscore (B– Can be trusted in most situations)	Risikoadaptiert (Practice Point)
VA/DoD	Ja (Strong for)	Männer >35 Jahre Frauen >45 Jahre (Strong for)	Risikoscore (Weak for)	5jährig 2jährig bei erhöhtem Risiko (Weak for)

Tabelle 8 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings direkt auf kardiovaskuläre Erkrankungen mittels EKG im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPSTF	Nein bei niedrigem Risiko (D – Is not recommended) Nein bei erhöhtem Risiko (I – Statement)	Alle Erwachsenen	EKG	-

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten fünf in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden, davon vier zur Frage des Screenings auf kardiovaskuläre Risikofaktoren und eine zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen mit EKG. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist, auf welche Komponente (Screening, Population, Test) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Interessenkonflikte wurden in allen Leitlinien dokumentiert, allerdings ist nicht durchgängig explizit angegeben, welche Konsequenzen für ggfs. bestehende Interessenkonflikte vorgesehen sind.“

Das direkte Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen mit EKG wird von der USPSTF nicht empfohlen. Das Screening auf kardiovaskuläre Risikofaktoren unter Einsatz eines Risikoscores wird hingegen von den anderen vier Leitlinien empfohlen. Hochwertige Evidenz für ein Screening bzw. für den Einsatz von Risikoscores liegt nicht vor. Die Festlegung der Altersbereiche und der Intervalle für das Screening beruht – sofern angegeben - auf einer Abschätzung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen in bestimmten Altersgruppen.“

B-3.6 Screening auf Alkoholmissbrauch

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Alkoholmissbrauch“ datiert vom 26.09.2016 (Anlage B7).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Alkoholmissbrauch in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Alkoholmissbrauch.

Eine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien.

Tabelle 3 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinie hinsichtlich eines Screenings auf Alkoholmissbrauch im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPSTF	Ja (B – Recommended)	Alle \geq 18 Jahre (B - Recommended)	Fragebogen, Einzel- frage (keine Angabe)	Unklar

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnte eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Die Leitlinie der USPSTF basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Interessenkonflikte wurden dokumentiert und die möglichen Konsequenzen daraus angegeben.“

Das Screening auf Alkoholmissbrauch wird von der USPSTF empfohlen, allerdings konnte der zugrundeliegende Review keine Studien identifizieren, die den Nutzen eines Screenings hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte direkt untersuchten. Die Argumentation zugunsten eines Screenings basiert daher auf dem gesundheitlichen Schaden von übermäßigem Alkoholkonsum, der Möglichkeit, Alkoholmissbrauch mit einfachen, nicht-invasiven Mitteln (Einzelfrage oder kurzer Fragebogen) festzustellen, sowie der Effektivität von kurzen, verhaltensbezogenen Beratungen zur Reduktion des Alkoholkonsums. Evidenz für bestimmte Intervalle konnte nicht gefunden werden.“

B-3.7 Screening auf schädlichen Tabakkonsum

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf schädlichen Tabakkonsum“ datiert vom 30.07.2016 (Anlage B8).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu schädlichem Tabakkonsum in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf schädlichen Tabakkonsum.

Eine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien.

Tabelle 3 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinie hinsichtlich eines Screenings auf schädlichen Tabakkonsum im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
AWMF	Ja* (A – Soll-Empfehlung)	Jugendliche und Erwachsene (A – Soll-Empfehlung)	Anamnese (A – Soll-Empfehlung)	Bei Gelegenheit (keine Angaben)

*Im Rahmen der Basisdokumentation bei ärztlichen Kontakten

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnte eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Die Leitlinie basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen so formuliert, dass nicht ersichtlich ist, auf welche Komponente (Screening, Population, Test) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Interessenkonflikte wurden dokumentiert.

Die Leitlinie empfiehlt alle Patienten (Jugendliche und Erwachsene) bei einem geeigneten ärztlichen Kontakt nach ihrem Tabakkonsum zu befragen, also ein opportunistisches Screening. Diese Empfehlung wird mit dem höchsten Empfehlungs- und Evidenzgrad formuliert. Es ist unklar, ob sich diese Einschätzung auch auf die empfohlene Zielgruppe bzw. die Intervalle bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass der Einfluss eines solchen Screenings auf schädlichen Tabakkonsum auf die tatsächliche Ausstiegsrate von Rauchern nicht klar ist, sondern der Nutzen vielmehr in einer Steigerung der Interventionsrate besteht (S.36).“

B-3.8 Screening auf ungesunden Lebensstil

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf ungesunden Lebensstil“ datiert vom 20.10.2016 (Anlage B9).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zum Thema Lebensstil in einschlägigen Datenbanken und Internetseiten. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf einen gesundheitsschädlichen Lebensstil.

Keine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien.

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnte keine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Ein Screening auf gesundheitsschädlichen Lebensstil ist bereits berücksichtigt worden in den Recherchen zu Adipositas, Rauchen und Alkoholkonsum. Darüber hinaus ist eine Erfassung des Lebensstils enthalten in den Empfehlungen zu einem Screening auf Risikofaktoren für Diabetes bzw. kardiovaskuläre Erkrankungen.“

B-3.9 Übersicht über die Ergebnisse der systematischen Leitlinien-Recherchen (B-3.1 - B-3.8)

Zur zusammenfassenden Darstellung der in B-3.1 - B-3.8 wiedergegebenen systematischen Leitlinien-Recherchen hat die Abt. FBMed am 04.05.2017 eine tabellarische Übersicht erstellt (vgl. Anlage B10):

	Screening	Alter	Intervall	Erfassungsinstrument/Parameter	GU (≥35 Jahre/2jähriges Intervall)
Adipositas	Ja (5 LL)	≥18	Opportunistisch/ Jährlich	BMI	Adipositas: ja/nein
Alkohol	Ja (1 LL)	≥18	Unklar	Fragebogen/ Anamnese	Alkoholabusus: ja/nein
Diabetes-Risiko	Ja (6 LL)	≥18/40/45	Jährlich/3-5jährig	Anamnese, Risikoscore	Adipositas: ja/nein
Diabetes	Ja (6 LL) ¹	≥18 bei Risiko ² ≥40 bei Übergewicht ≥40/45	Jährlich/3-5jährig	Glukose, HbA1c	Nüchtern-Glukose
Dyslipidämie	Ja (3 LL) ³	≥18/20 bei Risiko ⁴ ≥35/40/45/50	Jährlich 5jährig	Cholesterin, HDL, LDL, Triglyceride	Cholesterin, HDL LDL veranlasst
Hypertonie	Ja (3 LL)	≥18	Opportunistisch/ Jährlich	Messung des Blutdrucks	Messung des Blutdrucks
Tabak	Ja (1 LL)	≥18	Opportunistisch	Anamnese	Nikotinabusus: ja/nein
Kardiovaskulär	Ja (4 LL)	≥35/40/45/50	5jährig	Risikoscore	Alter/ Geschlecht/ Blutdruck/ Cholesterin/ Rauchen ⁵
Evidenz	Indirekt	Inzidenz/ Prävalenz	Expertenurteil	Diagnostische Studien	-

Die Recherche zum Thema Lebensstil hat keine relevanten Leitlinien identifizieren können.

¹ Nur zwei der sechs Leitlinien empfehlen Diabetes-Screening unabhängig vom Vorliegen weiterer Risikofaktoren.

² Erhöhtes Risiko für Diabetes bei: Übergewicht, z.T. zuzüglich weitere Risikofaktoren (z.B. schwere Adipositas, positive Familienanamnese, Hypertonie), Risikoscore

³ Im Kontext eines kardiovaskulären Risikoprofils.

⁴ Erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen etwa bei: Diabetes, positiver Familienanamnese für frühzeitige kardiovaskuläre Erkrankungen, Hypertonie, Rauchen, Adipositas.

⁵ Einige Scores erheben mehr Variablen (z.B.: QRISK2 (Cardiovascular disease risk calculator) chronische Nierenerkrankung, Vorhofflimmern, rheumatoide Arthritis).

B-3.10 Screening mit Urinteststreifen

Die derzeitige Gesundheitsuntersuchung umfasst die Erhebung verschiedener Urinwerte mittels Teststreifen. Hierzu wurde die Abt. FBMed beauftragt, den Nutzen der Erhebung von Urinwerten im Rahmen eines Screenings zu recherchieren.

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Screening mit Urinteststreifen“ datiert vom 12.12.2016 (Anlage B11).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Reviews und HTAs zum Thema Urintests. Eingeschlossen wurden Übersichtsarbeiten von Studien, in denen der Nutzen von Urintests bzgl. patientenrelevanter Endpunkte oder bzgl. von Surrogatparametern patientenrelevanter Endpunkte zum Screening auf Erkrankungen untersucht wurde.

Eine Publikation aus dem Jahr 2015 erfüllte die Einschlusskriterien.

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnte eine methodisch hochwertige, systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen werden. Es wurde bis September 2014 nach (quasi-) randomisierten-kontrollierten Studien zum Nutzen oder Schaden eines Screenings mit Urinteststreifen (für Hämoglobin, Protein, Albumin, Albumin-Kreatinin Verhältnis, Glukose, Leukozyten, Nitrit) gesucht. Für die Suche wurden nicht nur Studien mit patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt, sondern auch solche mit Surrogatendpunkten wie Therapieänderungen, neue Diagnosen oder Einleitung weiterer Untersuchungen. Solche Studien konnten nicht gefunden werden. Nutzen und Schaden eines Screenings mit Urinteststreifen sind somit unklar.“

B-4 Literaturrecherche zu Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen

Verschiedene Leitlinien zu den Indikationen Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen empfehlen den Einsatz von Risikoscores. Hierzu wurde die Abt. FBMed beauftragt, die wichtigsten Eckdaten zu den einschlägigen Risikoscores zusammenfassend darzustellen und den Nutzen von Risikoscores zu recherchieren.

Die Abt. FBMed hat eine tabellarische Übersicht zu den in den ausgewerteten Leitlinien explizit genannten Risikoscores und zusätzlich zu den beiden deutschen Scores ARRIBA (**A**ufgabe gemeinsam definieren, **R**isiko subjektiv, **R**isiko objektiv, **I**nformation über Präventionsmöglichkeiten, **B**ewertung der Präventionsmöglichkeiten und **A**bsprache über weiteres Vorgehen) und PROCAM (**P**rospective **C**ardiovascular **M**ünster) dargestellt (Anlage B12). Zur Vorhersage des Diabetes Risiko dienen die Scores FINDRISC (FINnish Diabetes Risk Score) und CANRISC (Canadian Diabetes Risk Assessment). Zur Prognose des kardiovaskulären Risikos werden SCORE, QRISK2, Framingham und die deutschsprachigen Scores ARRIBA und PROCAM eingesetzt. Der Prognosezeitraum beträgt in der Regel 10 Jahre.

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Nutzen von Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen“ datiert vom 30.01.2017 (Anlage B13).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens Abt. FBMed eine Literaturrecherche nach systematischen Reviews und HTAs zum Thema Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen. Eingeschlossen wurden Übersichtsarbeiten von Studien, in denen der Nutzen von Risikoscores bzgl. patientenrelevanter Endpunkte oder bzgl. von Surrogatparametern patientenrelevanter Endpunkte untersucht wurde.

Eine Publikation aus dem Jahr 2014 zum Nutzen von kardiovaskulären Risikoscores erfüllte die Einschlusskriterien.

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnte eine systematische Übersichtsarbeit zu kardiovaskulären Risikoscores eingeschlossen werden, in der 17 Studien von überwiegend niedriger bis moderater Qualität berücksichtigt wurden. Aufgrund heterogener Studiendesigns, Populationen, benutzter Risikoscores, Endpunkten und Laufzeiten war für die meisten Endpunkte keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse möglich. Der Review nahm keine Einschränkung hinsichtlich der Endpunkte der Studien vor und berücksichtigte sowohl kontrollierte als auch unkontrollierte Studien.

Die eingeschlossenen Studien haben mit Ausnahme der Lebensqualität keine patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität oder Morbidität) erhoben. Hinsichtlich der Lebensqualität ergaben sich überwiegend keine signifikanten Effekte. Die signifikant positiven Ergebnisse zur Lebensqualität wurden nach einem kurzen Follow-Up von 10 Tagen bei Hochrisikopatienten gemessen.

In drei einarmigen Studien zeigte sich eine signifikant korrektere Einschätzung des persönlichen kardiovaskulären Risikos nach Bereitstellung von Risikoscore-Ergebnissen, aber die einzige randomisiert-kontrollierte Studie mit diesem Endpunkt berichtete keinen Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Es zeigten sich darüber hinaus keine signifikanten Effekte des Einsatzes von Risikoscores auf Änderungen des Lebensstils, der Medikation oder von Surrogatparametern (Blutdruck, Cholesterin, Gewicht/BMI). Dennoch zeigte sich eine geringe, aber signifikante Verbesserung des kardiovaskulären Risikos (erfasst mit Risikoscores).

Insgesamt liegen keine aussagekräftigen Studien zum Nutzen oder Schaden des Einsatzes von Risikoscores vor.“

B-5 Literaturrecherche zum Screening auf Glaukom

Die negative Feststellung zum Glaukom-Screening in der jetzigen Fassung der GU-RL (s. GU-RL Abschnitt B.4 letzter Absatz) beruht auf einem Plenumsbeschluss vom 21.12.2004, dem eine Evidenz-Bewertung vorausging. Hierzu wurde die Abt. FBMed beauftragt, eine Aktualisierung der Bewertung des Nutzens des Glaukom-Screenings durchzuführen.

Die von der Abt. FBMed erstellte Stellungnahme „Nutzen eines Screenings auf Glaukom“ datiert vom 04.04.2017 (Anlage B14).

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte seitens der Abt. FBMed eine Literaturrecherche nach Leitlinien, systematischen Reviews und HTAs sowie nach Primärstudien zum Glaukom-Screening.

Eingeschlossen wurden prospektiv vergleichende Studien zum Nutzen eines Glaukom-Screenings (Recherchezeitraum 2011 – 2017) sowie evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Glaukom.

Eine Leitlinie aus dem Jahr 2013 erfüllte die Einschlusskriterien.

Tabelle 3 der Stellungnahme zeigt die Empfehlungen der Leitlinie hinsichtlich eines Screenings auf Glaukom im Überblick:

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPSTF	Nein (I – Insufficient evidence)	-	-	-

Die Abt. FBMed zieht in ihrer Stellungnahme folgendes Fazit:

„Für die vorliegende Fragestellung konnten keine prospektiv vergleichenden Studien identifiziert werden. Es wurde eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie zum Nutzen eines Glaukom-Screenings eingeschlossen. Die Leitlinie basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Die Leitlinie der USPSTF kommt zu dem Schluss, dass keine ausreichende Evidenz zu Nutzen und Schaden eines Screenings auf Glaukom vorliegt. Zudem sei die Validität verfügbarer Screening-Tests unklar, der natürliche Verlauf der Erkrankung heterogen, Screening und darauffolgende Therapie würden daher mit dem Risiko von Überdiagnosen und Übertherapien einhergehen.“

Anlagenverzeichnis zu Kapitel B: Stellungnahmen der Abt. FBMed

- Anlage B1: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 24.02.2016: Orientierende Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen
- Anlage B2: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 22.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Adipositas
- Anlage B3: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 08.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Diabetes Typ II
- Anlage B4: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 17.06.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie
- Anlage B5: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 21.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Hypertonie
- Anlage B6: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 08.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken
- Anlage B7: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 26.09.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Alkoholmissbrauch
- Anlage B8: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 30.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf schädlichen Tabakkonsum
- Anlage B9: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 20.10.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf ungesunden Lebensstil
- Anlage B10: Übersicht der Abt. FBMed vom 04.05.2017 über die Ergebnisse der systematischen Recherchen der Abt. FBMed zu Leitlinienempfehlungen
- Anlage B11: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 12.12.2016: Screening mit Urinteststreifen
- Anlage B12: Übersicht der Abt. FBMed vom 24.11.2016 über Risikoscores
- Anlage B13: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 30.01.2017: Nutzen von Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen
- Anlage B14: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 04.04.2017: Nutzen eines Screenings auf Glaukom

Die Anlagen zu Kapitel B sind in der Anlage zu diesem Abschlussbericht im Kapitel F dargestellt.

C Anpassungen der derzeitigen GU-RL

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Regelungen zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 4 SGB V wurden bereits beschlossen (21. Juli 2016) und sind am 1. Januar 2017 in Kraft getreten

Die Anpassungen der bestehenden Inhalte der GU-RL an die neue Rechtslage sind im Einzelnen in den Tragenden Gründen (vgl. Kapitel A der ZD) dokumentiert und begründet.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Die entsprechenden Bewertungen und Beratungen dauern noch an.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 25. Januar 2018 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch.
- einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 und 6 VerFO, gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V

Für weitergehende Informationen s. Kapitel D-4.1.

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 25. Januar 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 29. Januar 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**D-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
<i>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</i>		
Bundesärztekammer	26.02.2018	Verzicht auf Teilnahme an mündlicher Anhörung
<i>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5a SGB V</i>		
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
<i>Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</i>		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Adipositas-Gesellschaft		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Diabetes Gesellschaft		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	26.02.2018	
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	26.02.2018	
Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	23.02.2018	
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	26.02.2018	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	26.02.2018	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung	26.02.2018	Die DGK schließt sich der Stellungnahme der DGIM an. Auf eine weitere Erwähnung dieses Umstands wird im Folgenden verzichtet.
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
<i>jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerfO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)</i>		
Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V.		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die nachgenannten Unterlagen übermittelt:

Beschlussentwurf, Tragende Gründe, GU-Richtlinie im Änderungsmodus, Zusammenfassende Dokumentation

D-5.1 **Beschlussentwurf**

Stand 25.01.2016

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs- Richtlinie:

Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersu- chungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom *Beschlussdatum*

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlos-
sen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen
zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fas-
sung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt ge-
ändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B 2), wie folgt zu ändern:

1. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In dem nach dem Titel folgenden, der Abschnittüberschrift „A. Allgemeines“ vorangestellten Satz werden die Wörter „Richtlinien bestimmen“ durch die Wörter „Richtlinie bestimmt“ ersetzt und die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.
 2. Abschnitt A. „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

<i>Position GKV-SV/KBV</i>	<i>Position PatV</i>
„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.“	„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten, die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist , sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.“

b)

<i>Position KBV</i>	<i>Position GKV-SV/PatV</i>
Nummer 2 wird aufgehoben.	[keine Änderung von Nummer 2]

c)

<i>Position KBV</i>	<i>Position PatV/GKV-SV</i>
<p>[keine inhaltliche Änderung von Nummer 5]</p> <p>In Nummer 5 werden vor das Wort „Ärzte“ jeweils die Wörter „Ärztinnen und“ eingefügt, das Wort „Allgemeinärzte“ durch die Wörter „Allgemeinärztinnen und – ärzte“ ersetzt und vor dem Wort „Internisten“ die Wörter „Internistinnen und“ eingefügt.</p>	<p>Nummer 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können und nach der jeweils für sie geltenden ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind (insbesondere Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe).“</p>

d) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Gesundheitsuntersuchung“ die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.

e) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung.

<i>ergänzende Position GKV-SV/PatV</i>	<i>ergänzende Position KBV</i>
<p>Versicherte haben</p> <p>a) ab Vollendung des 35. Lebensjahres bis zum Ende des 55. Lebensjahres alle fünf Jahre,</p> <p>b) ab Vollendung des 55. Lebensjahres alle drei Jahre</p> <p>Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist für Versicherte nach Satz 2 a) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden vier Kalenderjahren, für Versicherte nach Satz 2 b) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.“</p>	<p>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle zwei Jahre Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in dem auf das Untersuchungsjahr folgenden Kalenderjahr keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.“</p>

3. Abschnitt B. „Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ wird wie folgt geändert:
- a) Der der Abschnittüberschrift „B. Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ folgende Satz wird wie folgt gefasst:
„Die Gesundheitsuntersuchung nach dieser Richtlinie umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden.“
 - b) Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird wie folgt gefasst:
 - „a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)
 - b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)“
 - c) Nach Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird folgende Nummer 4 eingefügt:
„4. Überprüfung des Impfstatus
Erhebung des Impfstatus“
 - d) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden zu den Nummern 5 und 6.
 - e) Die neue Nummer 5 „Beratung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Punkten 1 – 3“ ersetzt durch die Angabe „Punkten 1 bis 4“ und werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „der Arzt“ ersetzt durch „die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde“.
 - cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:
„In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivation zur Nachimpfung erfolgen.“
 - dd) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:
„Der Versicherte soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungsuntersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.“
 - ee) Der neue Satz 6 wird gestrichen.
 - f) In dem unter der neuen Nummer 6 „Folgerung aus den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung“ stehenden Satz werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt und das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.
4. Abschnitt C. „Dokumentation und Auswertung“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Auswertung“ gestrichen.
 - b) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.“
 - c) Die Nummern 2, 4 und 5 werden aufgehoben.
 - d) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2.

5. Abschnitt D. „Anspruchsberechtigung“ wird wie folgt gefasst:

„D. Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.“

ergänzende Position PatV

„Die Teilnahmezahlen sind gegliedert nach Geschlecht und 5-Jahres-Altersgruppen von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Gesundheitsuntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.“

II. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

[Platzhalter (siehe separates Dokument zur Anlage 1)]

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand 25.01.2018:

„Anlage 1: Inhalte der Gesundheitsuntersuchung

Anamnese

- Wurde früher bereits eine Gesundheitsuntersuchung nach den Richtlinien durchgeführt?
- Impfstatus

Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten
unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung durch Brust- Darm- krebs und malignes Melanom

<i>ergänzende Position PatV</i>

sowie Eierstockkrebs und Prostatakrebs
--

- Sonstige Krankheiten

<i>Position GKV-SV/KBV</i>	<i>Position PatV</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Risikofaktoren <ul style="list-style-type: none"> - Adipositas - Nikotinabusus - Alkoholabusus - Bewegungsmangel - dauerhafte emotionale Belastungs- faktoren 	<p><i>Textblock „Persönliche Risikofaktoren“ streichen und unter neuen Punkt verorten: siehe unten Vorschlag PatV „Ärztliche Aufklärung und Beratung“</i></p>

Stand 25.01.2018:

Klinische Untersuchung

(krankhafte Veränderungen (ohne interkurrente Befunde))

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- LungenauskuItation
- Abdomenpalpation (einschließlic Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat
- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem
- Psyche
- Gewicht
- Größe
- Blutdruck (systolisch /diastolisch)

Stand 25.01.2018:

Labor

<i>Position GKV-SV/KBV</i>	<i>Position PatV</i>
<p>Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:</p> <p>Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z.B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoese - HbA1c (KBV) <p>Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:</p> <p>a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoese - HbA1c (KBV) <p>b) Untersuchungen aus dem Urin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest) 	<p>a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoese - kleines Blutbild <p>b) Untersuchungen aus dem Urin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

Position PatV, zusätzlicher Block

Ärztliche Beratung und Aufklärung über

- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten
- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

Ergebnisse der GU

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren."

D-5.2 Tragende Gründe

Stand: 25.01.2018

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Würdigung der Stellungnahmen.....	9
4. Bürokratiekostenermittlung.....	9
5. Verfahrensablauf	10
6. Fazit	10

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien, für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde der Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V verändert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten. Die schon zuvor nicht abschließende Aufzählung bestimmter Zielerkrankungen wurde aufgehoben, so dass Gesundheitsuntersuchungen alle vom G-BA in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) aufgenommen und für die Früherkennung in Betracht kommenden bevölkerungsmedizinisch relevanten Zielkrankheiten umfassen.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Regelungen zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 25 Absatz 1 Satz 4 SGB V wurden bereits beschlossen (21. Juli 2016) und sind am 1. Januar 2017 in Kraft getreten

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage erfolgt eine Anpassung der bestehenden Inhalte der GU-RL an die neue Rechtslage. Für die Weiterentwicklung der GU-RL hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Die entsprechenden Bewertungen und Beratungen dauern noch an.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Änderungen im nach dem Titel folgenden Satz

Zu I. 1.

Der Satz war aufgrund einer vorausgegangenen Änderung der Richtlinienbezeichnung (Beschluss vom 21. Juli 2016) sprachlich anzupassen. Der Halbsatz „zur Früherkennung von Krankheiten“ war zu streichen, da ärztliche Gesundheitsuntersuchungen aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz nicht mehr ausschließlich der Früherkennung von Krankheiten dienen, sondern auch primärpräventive Maßnahmen beinhalten. Diese Anpassung wurde an mehreren Stellen der Richtlinie vorgenommen.

2.2. Änderungen in Abschnitt A

Zu I. 2. a), Änderung in Abschnitt A Nummer 1:

Abschnitt A Nummer 1 war anzupassen, denn mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes wurde die Altersgrenze für die Anspruchsberechtigung vom vollendeten 35. Lebensjahr auf

das vollendete 18. Lebensjahr abgesenkt (§ 25 Absatz 1 SGB V). Weiterhin sind die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich auf die Früherkennung von Krankheiten beschränkt.

Zu I. 2. b), Änderung in Abschnitt A Nummer 2:

<i>Position KBV</i>	<i>Position GKV-SV/PatV</i>
Durch das Präventionsgesetz wurde im § 25 SGB V die Fokussierung auf spezifische Zielerkrankungen aufgegeben.	[keine Änderung von Nummer 2]

Zu I. 2. c), Änderung in Abschnitt A Nummer 5:

<i>Position KBV</i>	<i>Position PatV/GKV-SV</i>
[keine inhaltliche Änderung von Nummer 5]	Gemäß § 25 Abs. 4 SGB V soll die Gesundheitsuntersuchung, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen mit Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung angeboten werden. In der Altersgruppe der jungen Erwachsenen kommt dies für Frauen ab 20 Jahren in Betracht, die möglicherweise als einzige ärztliche Fachgruppe die Gynäkologen aufsuchen. Die kombinierte Durchführung der GU mit der entsprechenden Krebsfrüherkennung bietet daher die Möglichkeit, diese Zielgruppe zu erreichen. Da es für Männer in derselben Altersgruppe keine organisierte Krebsfrüherkennung angeboten wird, kommen keine weiteren ärztlichen Fachgruppen in Frage.

Zu I. 2. d), Änderung in Abschnitt A Nummer 6:

Abschnitt A Nummer 6 war aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz anzupassen, da die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich der Früherkennung von Krankheiten dienen.

Zu I. 2. e), Änderung in Abschnitt A Nummer 7:

<i>Position GKV-SV/PatV</i>	<i>Position KBV</i>
Mit der Änderung wird zunächst die Anspruchsberechtigung von Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr abgebildet. Zur Ermittlung einer medizinisch und epidemiologisch sinnvollen Staffelung der darauf folgenden Untersuchungsintervalle wurde eine Literatur-Recherche in deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt. Dabei ist festzustellen, dass Empfehlungen zu Screening-Intervallen für die verschiedenen Parameter, so überhaupt vorhanden, in den Leitlinien stark divergieren und daher kaum	Mit dem Präventionsgesetz hat der Gesetzgeber im § 25 SGB V bei den Gesundheitsuntersuchungen die Fokussierung auf bestimmte Zielerkrankungen aufgegeben, die Anspruchsberechtigung auf das vollendete 18. Lebensjahr gesenkt, auf die Festlegung von Untersuchungsintervallen verzichtet und durch die Vorgabe, gesundheitliche Risiken und Belastungen zu erfassen, klargestellt, dass die Gesundheitsuntersuchung auch primärpräventive Maßnahmen beinhalten soll. In der Gesetzesbegründung werden beispielhaft Adipositas,

Orientierung bieten könnten. Die Entscheidung des G-BA zur Festlegung der Intervalle erfolgt auf Basis folgender Erwägungen:

Für die Durchführung anlassloser Untersuchungen junger Erwachsener konnte keine belastbare Evidenz in den Leitlinien gefunden werden. Zwar wird die Population für viele der untersuchten Screening-Maßnahmen mit „ ≥ 18 Jahre“ angegeben, die Intervalle variieren jedoch beträchtlich und werden häufig als „risikoabhängig“ oder „bei Gelegenheit“ benannt. Jungen Erwachsenen zwischen 18 und 35 Jahren soll daher eine Screening-Untersuchung angeboten werden, um nach dem Übertritt in die Erwachsenenmedizin („Transition“) gegebenenfalls neu aufgetretene Erkrankungen oder auch gesundheitliche Risiken und Belastungen zu erkennen.

Die Aufdeckung bestehender familiärer Risiken und Belastungen ist bereits im Kindes- bzw. Jugendalter möglich. Die vorhandenen Vorsorgeuntersuchungen U1-J1 erstrecken sich über einen Zeitraum von der Geburt bis zum vollendeten 14. Lebensjahr. In der J1 sollen u.a. gesundheitsgefährdendes Verhalten und chronische Erkrankungen anamnestisch erfasst werden, außerdem Gewicht, Blutdruck und Auffälligkeiten bei der körperlichen Untersuchung. Bei positiver Familienanamnese gehört ferner eine Laboruntersuchung des Gesamtcholesterins zur J1. Außerdem soll bei Impflücken zur Nachimpfung motiviert werden. Zum Zeitpunkt der J1 kann die Grund- und Auffrischimmunsierung mit allen von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Standardimpfungen abgeschlossen sein. Weitere Auffrischimpfungen (Diphtherie/Tetanus/Pertussis) sind dann in 10-Jahres-Intervallen vorgesehen. Die GU verfolgt u.a. den Zweck, zum Zeitpunkt der Untersuchungen den aktuellen Impfstatus zu überprüfen und hat jedoch nicht die Aufgabe, einen lückenlosen Impfstatus zu gewährleisten.

Sofern keine Erkrankungen bereits bekannt sind, nimmt die Wahrscheinlichkeit des Eintritts neuer Erkrankungen erst ab der 5. Lebensdekade deutlicher zu. Fünf-jährliche Untersuchungen ab dem Alter von 35 Jahren sollen dazu dienen, auch die diesbezüglichen Risikofaktoren aufzudecken und ggf. Präventionsempfehlungen auszusprechen.

unausgewogene Ernährung, Bewegungsmangel, Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum oder starker chronischer psychosozialer Stress als Risikofaktoren genannt, die durch entsprechende Maßnahmen beseitigt oder vermindert werden könnten.

Dem G-BA wurde aufgegeben, Inhalt, Art, Umfang und Häufigkeit der Untersuchungen in Hinsicht auf die in Betracht kommenden bevölkerungsmedizinisch relevanten Zielerkrankungen auszugestalten.

Zur Ermittlung einer medizinisch und epidemiologisch sinnvollen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung hat der G-BA eine Literaturrecherche in deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt. Im Ergebnis stehen insbesondere die Erfassung und Reduktion (durch Lebensstilveränderungen oder medikamentöse Therapie) von kardiovaskulär bedeutenden Risikofaktoren im Zentrum der Leitlinienempfehlungen (Adipositas, Dyslipidämie, Hypertonie, Diabetes/Diabetes-Risiko, Rauchen).

Allerdings sind die Empfehlungen in Hinsicht auf die Altersgrenzen und die Untersuchungsfrequenzen uneinheitlich. In vielen Leitlinien wird die erstmalige Erfassung der relevanten Risikofaktoren generell ab dem 18. Lebensjahr empfohlen (z. B. bezüglich Hypertonie, Diabetesrisiko, Adipositas), wobei zumeist keine klaren Aussagen in Bezug auf die Intervalle möglich sind. Erst ab einem Lebensalter zwischen dem 35. und dem 45. Lebensjahr sprechen sich Leitlinien dezidiert für die Erfassung der Risikofaktoren in 1 bis 5-jährigen Intervallen aus (z. B. bezüglich Hypertonie, Dyslipidämie, Diabetes-Risiko, kardiovaskuläre Risiken).

Die Daten der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) zeigen, dass sich zum Teil bereits in der Altersgruppe zwischen 18 und 29 Jahren eine hohe Prävalenz der genannten Risikofaktoren findet, die in der nachfolgenden Altersgruppe zwischen 30 und 39 Jahren stark ansteigt. So erhöht sich beispielsweise der Anteil adipöser Frauen von 9,6% im Alter zwischen 18 und 29 Jahren auf 17,9% in der Altersgruppe der 30-39-Jährigen. Bei den Männern gelten 8,6% im Alter zwischen 18 und 29 Jahren als adipös und 22,0% in der Altersgruppe der 30 bis 39-Jährigen. Die Prävalenz einer Dyslipidämie liegt in der Altersgruppe der 18 bis 29-Jährigen bei 27,3% bei den Männern und 34,2% bei den Frauen und steigt auf 64,6% (Männer) bzw. 46,6% (Frauen) bei den 30 bis 44-Jährigen an. Auch

<p>Ab dem Alter von 55 Jahren werden die Untersuchungsintervalle auf drei Jahre verkürzt, um der stark zunehmenden Prävalenz der manifesten Erkrankungen Rechnung zu tragen. Diese Staffelung basiert auf der Leitlinien-Recherche des GBA, in der ein- bis fünfjährige Intervalle für anlasslose Untersuchungen mit unterschiedlichem Empfehlungsgrad gefunden wurden.</p> <p>Der Verlauf der erwarteten, erst im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung feststellbaren Erkrankungen, folgt in der Regel einer Dynamik, die in den genannten Intervallen keine Veränderungen erwarten lassen, die durch eine früher eingeleitete Behandlung zu einem deutlich besseren Ergebnis führen würden. Dies gilt sowohl für Diabetes Typ 2 und Bluthochdruck als auch für Dyslipidämien¹ und die koronare Herzkrankheit².</p> <p>Die Feststellung begonnener zunächst blande verlaufender Erkrankungen ist umso dringlicher, je rascher bedeutsame Folgeerscheinungen auftreten, wobei die Dringlichkeit der Diagnose auch von der Erfolgsaussicht der möglichen Behandlung abhängig ist.</p> <p>Für alle Altersstufen gilt, dass bei Feststellung von vorhandenen Risikofaktoren die ggf. erforderliche Behandlung oder Beobachtung einschließlich weiterer Untersuchungen kurativ ist und unabhängig von den für die Gesundheitsuntersuchung definierten Intervallen erfolgt.</p>	<p>bezüglich der Hypertonie kommt es insbesondere in den Altersgruppen ab dem 40 Lebensjahr zu starken Prävalenzanstiegen (Quellen DEGS1-Publikationen, http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Chronische_Erkrankungen/HKK/HKK_node.html;jsessionid=53A79B79976E07F3DC89772D412970D3.1_cid381)</p> <p>Unter Berücksichtigung der o.g. Leitlinienempfehlungen und der Prävalenz der in der Gesundheitsuntersuchung adressierten Risikofaktoren in der deutschen Bevölkerung sieht der G-BA daher eine Gesundheitsuntersuchung zwischen Vollendung des 18. Lebensjahres und dem Ende des 35. Lebensjahres vor. Aufgrund mangelnder Evidenz für eine Änderung des derzeitigen Untersuchungsintervalls für Personen ab Vollendung des 35. Lebensjahres wird der Anspruch auf eine Gesundheitsuntersuchung in einem 2-Jahres-Intervall ab Vollendung des 35. Lebensjahres beibehalten.</p>
--	---

2.3. Änderungen in Abschnitt B

Zu I. 3. a), Änderung in dem der Abschnittüberschrift B folgenden Satz:

Der Satz war aufgrund der Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V durch das Präventionsgesetz, anzupassen, da die Leistungen der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung nicht mehr ausschließlich der Früherkennung von Krankheiten dienen.

Zu I. 3. b), Änderung in Abschnitt B Nummer 3:

Die Konkretisierung der vorzunehmenden Laboruntersuchungen erfolgt nun in Anlage 1. Nummer 3 wurde entsprechend gekürzt.

¹ RKI Gesundheit in Deutschland, November 2015

² RKI, Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«

Zu I. 3. c), Änderung in Abschnitt B, Einfügung neue Nummer 4:

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes wurde durch die Änderung von § 25 Absatz 1 SGB V als weiterer Leistungsbestandteil der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung die Überprüfung des Impfstatus vorgegeben. Die Einfügung der neuen Nummer 4 dient der Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgabe. Dabei soll die Überprüfung des Impfstatus auf der Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA erfolgen, die ihrerseits die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (STIKO) für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen konkretisiert.

Zu I. 3. d) Änderung in Abschnitt B, Neunummerierung:

Durch die Einfügung der neuen Nummer 4 war eine Neunummerierung der bisherigen Nummer 4 (neu 5) und 5 (neu 6) erforderlich.

Zu I. 3. e. aa) und cc), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 Satz 1 und neuer Satz 4:

Durch die Einfügung der neuen Nummer 4 sind auch die aus der Überprüfung des Impfstatus resultierenden Erkenntnisse in die Beratung einzubeziehen. Hierzu erfolgte eine Anpassung von Satz 1 und die Ergänzung des neuen Satzes 4.

Zu I. 3. e. bb), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 Satz 2:

Die Ergänzung von Satz 2 dient der Klarstellung, dass die gegenständliche Beratung auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde erfolgen soll.

Zu I. 3. e. dd), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 bisheriger Satz 4:

Die Umformulierung des bisherigen Satzes 4 (neuer Satz 5) erfolgte vor dem Hintergrund, dass die Teilnahme an den bestehenden Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen auf einer informierten Entscheidung des bzw. der Versicherten basieren soll.

Die durch Richtlinien des G-BA geregelten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auf Brustkrebs, Darmkrebs und Hautkrebs berücksichtigen bislang nicht, dass ein erheblicher Teil (ca. 10-20%) dieser Krebserkrankungen bei Patientinnen und Patienten mit einer familiären Belastung auftritt und dass Verwandte ersten Grades eines Indexpatienten ein gesteigertes Erkrankungsrisiko aufweisen, das frühere und ggf. intensivere Früherkennungsuntersuchungen als sie bislang in den Richtlinien geregelt sind, notwendig macht.

Bis zur Integration spezifischer Früherkennungsangebote für familiär belastete Personen in die Richtlinien des G-BA sollen daher im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung insbesondere bezüglich Brustkrebs, Darmkrebs und das maligne Melanom familiäre Belastungen im Rahmen der Anamnese erfragt und die Betroffenen ggf. über das erhöhte Risiko aufgeklärt werden.

Ergänzung GKV-SV

Nach Abschluss der GU empfiehlt der Arzt auf Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde, ob aus ärztlicher Sicht weitere Untersuchungen oder Behandlungen veranlasst werden sollen.

Ergänzung PatV

Im Rahmen der GU soll eine umfassende onkologische Familienanamnese erhoben werden. Zeigt diese eine auffällige Häufung, erfolgt eine Aufklärung über die Möglichkeiten der Weiterleitung zu einer risikoangepassten Beratung, Prävention und Behandlung.

Zu I. 3. e. ee), Änderung in Abschnitt B Nummer 5 bisheriger Satz 5:

Der G-BA hat am 21. Dezember 2004 auf Basis einer Evidenzüberprüfung beschlossen, dass ein Glaukom-Screening nicht zur Früherkennung von Krankheiten gem. § 25 Abs. 3 SGB V empfohlen werden kann. Die Aufarbeitung der aktuellen Evidenzlage bestätigt dies. Da die GU-RL nur Maßnahmen adressieren sollte, die aufgrund einer positiven Empfehlung zum Leistungsumfang der Gesundheitsuntersuchung gehören, war der bisherige Satz 5 zu streichen.

2.4. Änderungen in Abschnitt C

Zu I. 4. a), b), d) Änderung in Abschnitt C, Nummer 1, 2, 4 und 5:

Die Anlage 1 dient nunmehr der Konkretisierung der Untersuchungsinhalte der GU. Die Dokumentation erfolgt nach Maßgabe der inhaltlichen Vorgaben der Anlage 1 der GU-RL in der Patientenakte und nicht mehr auf einem dafür vorgesehenen Berichtsvordruck. Das bislang bestehende Verfahren des Berichtsvordruckes (Anlage 1 der GU-RL) hat sich nicht bewährt. Es ist für die damit zu erlangenden Erkenntnisse zu aufwendig und wird daher, nachdem die Auswertung bereits ausgesetzt war, endgültig abgeschafft. Die Nummer 1 wurde entsprechend der veränderten Dokumentationsanforderungen neu gefasst. Die Nummern 2, 4 und 5 waren zu streichen.

2.5. Neufassung des Abschnitts D

Eine separate Regelung für den Nachweis der Anspruchsberechtigung ist nicht erforderlich und kann daher entfallen.

Künftig wird in Abschnitt D ausschließlich die Evaluation der Gesundheitsuntersuchung geregelt. Diese soll nach Möglichkeit das Ziel verfolgen, Fragestellungen zu den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung zu beantworten, und nicht bloß der Erfassung der Teilnehmerzahlen sowie der epidemiologischen Verteilung verschiedener Erkrankungen dienen. Dieses Ziel konnte nicht zufriedenstellend auf der Grundlage der - mittels Berichtsvordruck - querschnittlich erhobenen Daten erreicht werden. Nach Abschluss der aktuell laufenden Beratungen insbesondere zum Screening auf Hepatitis B, Hepatitis C und Depression soll daher eine wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Evaluationskonzeptes beauftragt werden, welches eine längsschnittliche Betrachtung von Effekten der Gesundheitsuntersuchung erlaubt.

ergänzende Position PatV

Die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung wird daneben im Rahmen der Evaluation betrachtet, so dass möglicher Anpassungsbedarf kurzfristig ermittelt werden kann. Damit sollen die Inanspruchnahme und Trends der Versorgungssituation ermittelt werden. Dafür sind die Teilnehmerzahlen gegliedert nach Geschlecht und 5-Jahres-Altersgruppen von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Gesundheitsuntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

2.6. Genderung des bestehenden Richtlinien textes

Mit der gegenständlichen Überarbeitung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird auch ein Beschluss des G-BA vom 9. Dezember 2006 umgesetzt, wonach bei der Abfassung von Richtlinien dem Grundsatz der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern Rechnung getragen werden soll. In der Richtlinie werden nun für alle Personenbezeichnungen stets die weiblichen und die männlichen Formen genannt.

2.7. Neufassung der Anlage 1

Zu II.

Die Anlage 1 wird vorliegend neu gefasst, dabei wurden die inhaltlichen Angaben aus dem früheren Berichtsvordruck weitestgehend übernommen. Die Änderungen umfassen die gesetzlich geforderten Angaben zum Impfstatus, die Erweiterung der Laboratoriumsuntersuchungen (Lipidprofil, **PatV zusätzlich: kleines Blutbild**), die Ergänzung der klinischen Untersuchung um Parameter zur Beurteilung kardiovaskulärer Risikofaktoren (Gewicht und Größe) und die Ergänzung der Anamnese um onkologische Risikofaktoren (familiäre Belastungen).

Position GKV-SV/KBV	Position PatV
<i>Begründung zur Erweiterung der Laboratoriumsuntersuchungen und Differenzierung entsprechend Lebensalter:</i>	<i>Begründung zur Erweiterung der Laboratoriumsuntersuchungen:</i>
<p>Zur Ermittlung medizinisch und epidemiologisch begründeter Laboruntersuchungen wurde eine Literatur-Recherche in deutschen und internationalen Leitlinien durchgeführt. Zielpopulation hierbei waren sowohl symptomlose Erwachsene als auch Erwachsene ab 18 Jahren mit einem erhöhten Risikoprofil oder positiver Familienanamnese kardiovaskulärer Erkrankungen und/oder Diabetes mellitus. Die gefundenen Leitlinien stimmen weitestgehend in ihren Empfehlungen überein, lediglich bei positiver Familienanamnese bzw. erhöhtem Risikoprofil Laboruntersuchungen auf Lipidstoffwechselstörungen und Diabetes mellitus bereits bei jüngeren Erwachsenen ab 18 Jahren durchzuführen. Fehlen diese Voraussetzungen, so werden die Laboruntersuchungen bei ansonsten symptomfreien Erwachsenen ab etwa der 5. Lebensdekade empfohlen.</p> <p>-----</p> <p>KBV zu HbA1c</p> <p>Entsprechend der übereinstimmenden Empfehlungen von HTA-Organisationen/Leitlinien auf Grundlage der Recherche der FBMed soll ein Screening auf Diabetes Typ II durch Bestimmung von Nüchternplasmaglukose und HbA1c erfolgen.</p>	<p>Die Bestimmung des kleinen Blutbilds ermöglicht vorrangig das Erkennen einer unbemerkten Anämie.</p> <p>Eine unbehandelte Anämie geht bei notwendigen Operationen mit einem erhöhten Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko einher und stellt einen Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen dar. Die häufigste Ursache einer Anämie bedingt ein Eisenmangel, der mit relativ wenig Aufwand oral oder intravenös zu therapieren ist.</p> <p>In Anlehnung an das seitens der WHO geforderten Patient-Blood-Management-Konzept (PBM) ist die Früherkennung und Behandlung einer Anämie von zentraler Bedeutung und trägt maßgeblich zu einer Verbesserung der Patientenversorgung und -sicherheit bei (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organ/docs/2017_eupbm_authorities_en.pdf).</p> <p>Auch das Erkennen von Zufallsbefunden wird durch die Bestimmung des kleinen Blutbilds im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung ermöglicht (bspw. AML).</p>

Position PatV:

Begründung zur Streichung „Risikofaktoren“, „ärztliche Aufklärung und Beratung“ (neu)

Der Fokus soll neben der Erfassung der persönlichen Risikofaktoren auf der allgemeinen ärztlichen Aufklärung und Beratung liegen.

Da der Berichtsvordruck entfällt, werden die Maßnahmen, die ggf. aufgrund der Ergebnisse der Gesundheitsuntersuchung ergriffen werden, in der Patientenakte dokumentiert. Entsprechendes gilt für die Feststellung einer neuen Diagnose oder einer Verdachtsdiagnose.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht unter Abschnitt X dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen [hat sich keine Änderung / haben sich Änderungen] des Beschlusses ergeben.

[GF: wird noch angepasst]

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringern.

Mit der vorliegenden Änderung der GU-RL entfällt künftig das Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks Gesundheitsuntersuchung (Muster 30). Ebenso entfällt künftig der Aufwand für die Bestellung und Lagerung der Vordrucke. Durch die Abschaffung des Formulars fügt sich die Dokumentation besser in die normale Patientenakte ein. Im Rahmen des vom Nationalen Normenkontrollrat koordinierten Projektes „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ wurde vom Statistischen Bundesamt der zeitliche Aufwand für das Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks mit 3,5 Min. gemessen. Hiervon entfielen 3 Minuten auf hohes Qualifikationsniveau (Ausfüllen des Berichtsvordrucks) sowie 0,5 Minuten auf mittleres Qualifikationsniveau (für das Archivieren des Berichtsvordrucks). Dies ergab Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 2,78 Euro, wovon im Rahmen des o.g. Projektes ein Sowieso-Kosten-Anteil von 20 Prozent identifiziert wurde, so dass netto Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 2,22 Euro verbleiben. Bei zuletzt rund 11 Mio. Gesundheitsuntersuchungen jährlich (Daten des Jahres 2016) ergibt sich durch die Streichung der Informationspflicht „Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks“ eine Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten um geschätzt 24,42 Mio. Euro (2,22 Euro x 11 Mio.).

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
15.10.2015	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
28.01.2016	UA MB	Auftrag an AG GU zur Festlegung konkreter Beratungsinhalte
23.06.2016	UA MB	Festlegung konkreter Beratungsinhalte
25.01.2018	UA MB	Beratung zur Beschlussempfehlung der AG GU Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V
TT.MM.2018	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.2018	UA MB	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung
19.07.2018	Plenum	Beschlussfassung zur Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V
TT.MM.2018		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
TT.MM.2018		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.2018		Inkrafttreten des Beschlusses

6. Fazit

[wird noch ergänzt: Textierung AG]

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.3 GU-RL im Änderungsmodus

Richtlinie

 **Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früh-
erkennung von Krankheiten
(Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)**

in der Fassung vom 24. August 1989
veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989
in Kraft getreten am 1. Oktober 1989

zuletzt geändert am 21. Juli 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 12.10.2016 B2
in Kraft getreten am 1. Januar 2017

Änderungsdokument Fließtext, Stand: 25.01.2018

Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Stand: 21. Juli 2016

Inhalt

<u>A</u>	<u>Allgemeines</u>	<u>3</u>
<u>B</u>	<u>Inhalt der Gesundheitsuntersuchung</u>	<u>5</u>
<u>C</u>	<u>Dokumentation</u>	<u>6</u>
<u>D</u>	<u>Evaluation</u>	<u>7</u>
A	Allgemeines	3
B	Inhalt der Gesundheitsuntersuchung	5
C	Dokumentation und Auswertung	6
D	Anspruchsberechtigung	7

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 25 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) beschlossenen Richtlinien bestimmen das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Abs. 1 und 3 SGB V entsprechende ärztliche Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten.

A. Allgemeines

1. Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Frauen und Männern vom 36. Lebensjahr an dienen der Früherkennung solcher häufig auftretenden Krankheiten, die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist.

Kommentiert [BMA1]: divergierende Anpassungsvorschläge, s. Kästen

Position GKV-SV/KBV	Position PatV
<p>Änderung von Nr. 1: Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei <u>Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Frauen und Männern vom 36. Lebensjahr an</u> dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer solcher häufig auftretenden Krankheiten, <u>sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus</u> die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist.</p>	<p>Änderung von Nr. 1: Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei <u>Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Frauen und Männern vom 36. Lebensjahr an</u> dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer solcher häufig auftretenden Krankheiten, die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, <u>sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.</u></p>

2. Die durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen sollen sich insbesondere auf die Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nierenerkrankungen sowie des Diabetes mellitus erstrecken. Sie sollen zur Früherkennung der betreffenden Krankheiten die jeweils relevanten Risikofaktoren einbeziehen.

Kommentiert [BMA2]: Dissens bzgl. Anpassungsbedarf, s. Kästen

Position KBV	Position GKV-SV/PatV
<p>Nummer 2 wird aufgehoben.</p> <p>Die durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen sollen sich insbesondere auf die Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nierenerkrankungen sowie von Diabetes mellitus beziehen. Sie sollen zur Früherkennung der betreffenden Krankheiten die jeweils relevanten Risikofaktoren einbeziehen.</p>	<p>[keine Änderung von Nummer 2 (Beibehaltung)]</p>

- Die ärztlichen Maßnahmen sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert, erkannte Krankheiten rechtzeitig einer Behandlung zugeführt und Änderungen gesundheitsschädigender Verhaltensweisen frühzeitig bewirkt werden. Sofern dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus.
- Es werden diejenigen Maßnahmen durchgeführt, die in Abschnitt B festgelegt sind. Dabei sind die in Abschnitt C aufgeführten Vorgaben für die Dokumentation zu beachten.
- Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können und nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind (Allgemeinärztin-nen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung).

Position KBV	Position PatV GKV-SV
<p>[keine inhaltliche Änderung von Nummer 5]</p>	<p>Änderung von Nr. 5:</p> <p>Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen <u>Ärztinnen und</u> Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können und nach der <u>jeweils für sie geltenden</u> ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind (<u>insbesondere Allgemein<u>ärztinnen und</u> -ärzte, Internistinnen und</u> Internisten, <u>Ärztinnen und</u> Ärzte ohne Gebietsbezeichnung <u>sowie Fach<u>ärztinnen und</u> Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe</u>).</p>

Kommentiert [BMA3]: Dissens bzgl. Anpassungsbedarf, z. Kosten

- Die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten soll - soweit möglich - im Zusammenhang mit einer Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

7. Die Versicherten haben jedes zweite Jahr Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Eine erneute Gesundheitsuntersuchung ist daher jeweils erst nach Ablauf des auf die vorausgegangene Gesundheitsuntersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.
 Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einen Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung.

Kommentiert [BMA4]: für Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres: divergierende Anpassungsvorschläge, s. Kästen

ergänzende Position GKV-SV/PatV	ergänzende Position KBV
<p>Versicherte haben</p> <p>a) ab Vollendung des 35. Lebensjahres bis zum Ende des 55. Lebensjahres alle fünf Jahre,</p> <p>b) ab Vollendung des 55. Lebensjahres alle drei Jahre</p> <p>Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist für Versicherte nach Satz 2 a) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden vier Kalenderjahren, für Versicherte nach Satz 2 b) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.</p>	<p>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle zwei Jahre Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in dem auf das Untersuchungsjahr folgenden Kalenderjahr keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.</p>

B. Inhalt der Gesundheitsuntersuchung

Die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchung nach dieser Richtlinie) umfassen folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden:

1. Anamnese
 Erhebung der Eigen-, Familien- und Sozialanamnese, insbesondere Erfassung des Risikoprofils
2. Klinische Untersuchung
 Untersuchung zur Erhebung des vollständigen Status (Ganzkörperstatus)
3. Laboratoriumsuntersuchungen
 - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme):
 - Gesamtcholesterin
 - Glukose
 - b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest):
 - Eiweiß, Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

4. Überprüfung des Impfstatus

Erhebung des Impfstatus

4.5. Beratung

Nach Abschluss der in den Punkten 1 – 4 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt den Versicherten über das Ergebnis der durchgeführten Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ihm die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil des Versicherten ansprechen und diesen auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheits-schädigender Verhaltensweisen (z.B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. Sofern dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus.

In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivation zur Nachimpfung erfolgen.

Der Versicherte soll ferner auf die Notwendigkeit des Angebot bestehender einer regelmäßigen Inanspruchnahme der Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und entsprechend motiviert über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

Ein Glaukom-Screening kann auf Grundlage des gegenwärtigen Standes der wissenschaftli-chen Erkenntnisse nicht zur Früherkennung von Krankheiten gem. § 26 Abs. 2 SGB V emp-fohlen werden.

5. Folgerung aus den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung

Ergeben die aufgeführten Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Thera-pie zugeführt werden.

C. Dokumentation und Auswertung

1. Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen auf einem Be-richtsvordruck (den Inhalten der Anlage 1) entsprechend dokumentiert. dabei ist auf die Vollständigkeit der Eintragungen zu achten. Die Dokumentation kann wahlweise inhalts-gleich auch in elektronischer Form in der Dokumentation des Arztes erfolgen.

2. Der vollständig ausgefüllte Berichtsvordruck verbleibt beim Arzt.

3. Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. Die Prä-ventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge ver-einbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

4. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.

5. Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

D. Anspruchsberechtigung/Evaluation

Die Anspruchsberechtigung ist durch Vorlage der Krankenversichertenkarte oder eines Behandlungsaufweises nachzuweisen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.

ergänzende Position PatV

Die Teilnahmezahlen sind gegliedert nach Geschlecht und 5-Jahres-Altersgruppen von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Gesundheitsuntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

D-5.4 Zusammenfassende Dokumentation

Den Stellungnehmern wurde die Zusammenfassende Dokumentation mit Stand 17. Dezember 2017 übermittelt, die als Hintergrundinformation das Kapitel B und die Anlage zu Kapitel B umfasste.

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

D-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Stand: 15.06.2018



Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:

Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	23.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	26.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)	26.02.2018
Bundesärztekammer	26.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	26.02.2018
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	26.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) ¹	26.02.2018

¹ Die DGK schließt sich der Stellungnahme der DGIM an. Auf eine weitere Erwähnung dieses Umstands wird im Folgenden verzichtet.

Vom Beschlussdatum:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BAnz AT 12.10.2016 B 2), wie folgt zu ändern:

1. Grundsätzliche Aussagen der Stellungnehmenden

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</p> <p>„Die Überarbeitung der Richtlinie nach § 25 Abs. 1 zur Gesundheitsuntersuchung in Folge des Präventionsgesetzes ist aus Sicht der DEGAM im Wesentlichen aus 3 Gründen sinnvoll und notwendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Evidenzgrundlage für ein generelles opportunistisches Screening auf Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie Diabetes ist unzureichend^{1, 2}. • Alters- und Geschlechtsspezifische Bedürfnisse wurden bislang nur unzureichend berücksichtigt, die Patientenperspektive nicht genügend beachtet, und 		

¹ Bouliware, L.E., Barnes, G.J., Wilson, R.F et al. Systematic Review: The Value of the Periodic Health Evaluation. Ann Intern Med. 2007; 146: 289-300

² Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Screening with urinary dipsticks for reducing morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2015(1)

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>• Eine angemessene Evaluation zu Nutzen und potenziellem Schaden fand bislang nicht statt^{3 4 5}.</p> <p>Zusammengefasst empfiehlt die DEGAM folgende Änderungen der bisherigen Gesundheitsuntersuchung, wie sie großteils bereits im vorliegenden Entwurf enthalten sind:</p> <p>1. Höherer Stellenwert der Anamnese, um spezifische Risiko-Konstellationen zu detektieren.</p> <p>2. <u>Keine</u> routinemäßig durchgeführten Urinuntersuchungen</p> <p>3. Bestimmung von Parametern wie Blutbild, Kreatinin und Leberwerten <u>nur</u> bei positiver Familien-Anamnese oder speziellen Risikofaktoren – regelmäßige Kreatinin-Kontrollen nur bei über 80-Jährigen. Bei dieser Altersgruppe entfällt die routinemäßige Bestimmung von Lipiden.</p>	<p>Zu 1: Kenntnisnahme, der Aspekt ist erfüllt.</p> <p>Zu 2: Kenntnisnahme. GKV-SV: Entspricht Position GKV-SV/KBV bei den 18 bis 35-Jährigen, KBV/PatV: Beibehaltung bei >= 35 Jahre; bestehende Leistungen zu streichen bedarf weitergehender Nutzenbewertung</p> <p>Zu 3: GKV-SV/PatV: Kenntnisnahme, es wurde keine Evidenz und/oder Empfehlung zu Kreatinin-Kontrollen ab 80 Jahre oder die Bestimmung von Leberwerten in den Leitlinien-Recherchen gefunden. Somit keine Anpassung.</p>	<p>zu 2: PatV schließt sich der Position von GKV-SV/KBV bei Anlage 1 „Labor“ an</p>

3 Hauswaldt, J., Junius-Walker, U., Kersting, M. & Hummers-Pradier, E. Zur Gesundheitsuntersuchung in deutschen Hausarztpraxen – eine sekundäre Analyse von Versorgungsdaten 1996 bis 2006. Z Allg Med 2009; 85: 411–7.

4 Donner-Banzhoff, N. & Heintze, C. (2011). Der "Check ab 35". Ein Fall von Systemlähmung? Muss und kann die Gesundheitsuntersuchung nach § 25 SGB V erneuert werden? Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen 2011; 105: 765-768.

5 Heintze, C. (2014). Hausärztliche Prävention zwischen Evidenz und Narration - Eine Quadratur des Kreises? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFG) 2014; 108: 203-207.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>4. <u>Keine</u> systematische Bestimmung von Laborparametern bei unter 50-jährigen Personen ohne auffälliges Risikoprofil.</p>	<p>KBV: Kenntnisnahme</p> <p>Zu 4: GKV-SV: Keine Anpassung, es wird den Empfehlungen der recherchierten Leitlinien gefolgt, die trotz schwacher Evidenz (C) ein Lipid-Profil ab 40 Jahre empfehlen. KBV: Kenntnisnahme. Eine Bestimmung wird ab 35. Lebensjahr vorgesehen. Aufgrund der hohen Prävalenz ab diesem Alter für z.B. Diabetes, Hyperlipidämie wird dem Vorschlag nicht gefolgt. (Siehe auch zu 5.)</p>	
<p>5. Streckung des Früherkennungsintervalls bei unter 55-Jährigen auf 5 Jahre.</p>	<p>Zu 5: Aus Gründen der Vereinheitlichung wird ein durchgängig dreijährliches Untersuchungsintervall für sinnvoll gehalten. Die Leitlinienempfehlungen für die Intervalle von verschiedenen Maßnahmen des Screenings und der Risikoerfassung variieren zwischen 1 und 5 Jahren.</p>	<p>zu 5: <i>Untersuchungsintervall alle drei Jahre ab dem vollendeten 35. Lebensjahr</i></p>
<p>6. Erweiterung der Gesundheitsuntersuchung auf eine einmalige Untersuchung bei 18-35-Jährigen, wenn der Fokus auf in der Altersgruppe hochprävalenten Erkrankungen liegt (anstelle vergleichsweise seltener kardiovaskulärer und Nierenerkrankungen)</p>	<p>Zu 6: Kenntnisnahme, kein Anpassungsbedarf. KBV Kommentar: <i>Welche sollen dies sein: Hypertonie, Übergewicht, mangelnde Bewegung, Alkoholmissbrauch, Rauchen, andere Drogen, Depression?</i></p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>7. Erweiterung der Lipid-Diagnostik bei über 55-jährigen Personen um die Bestimmung des HDL, um ein kardiovaskuläres Risiko-Assessment zu ermöglichen. Die Bestimmung des LDL dagegen ist verzichtbar.</p>	<p>Zu 7: wie in der Stellungnahme zum Beschlussentwurf zu Punkt 4 Labor: KBV/PaIV: dem Vorschlag wird nicht gefolgt, nach Empfehlung der recherchierten Leitlinien soll ein Gesamt-Lipidprofil bestimmt werden. GKV-SV: Es wird den Empfehlungen der recherchierten Leitlinien gefolgt, die trotz schwacher Evidenz (C) ein Gesamt-Lipid-Profil empfehlen. Somit Kenntnisnahme, keine Anpassung</p>	
<p>8. Verzicht auf eine obligat durchzuführende Erhebung eines Ganzkörperstatus ohne konkreten medizinischen Anlass. Fokus und Umfang der körperlichen Untersuchung ergeben sich aus der erweiterten Anamnese und dem individuellen Risikoprofil. Nur die Erhebung des Ruheblutdrucks ist obligat.</p>	<p>Zu 8: GKV-SV: Aus Sicht des GKV-SV ist die allgemeine Ganzkörperuntersuchung obligater Bestandteil einer umfassenden Befunderhebung. Kenntnisnahme, keine Anpassung. KBV/PaIV: Kenntnisnahme, keine Anpassung.</p>	
<p>9. Messung der Blut-Glucose bei allen ab 50 Jahre. Messungen des HbA1c nur bei erhöhter oder grenzwertiger Nüchtern-Glukose."</p>	<p>Zu 9: GKV-SV/KBV: Die Leitlinienrecherche empfiehlt die Bestimmung von Nüchternplasmaglukose und/oder HbA1c. Somit gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. Keine Anpassung. Die Messung von HbA1c ist bei erhöhter oder grenzwertiger Nüchternplasmaglukose dann Bestandteil der kurativen Versorgung.</p>	<p>zu 9. themenbezogene PaIV votiert für Bestimmung von Nüchternplasmaglukose und HbA1c</p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Es ist richtig, dass die Evidenz für ein Screening auf Diabetes gering ist, aber dennoch empfohlen wird. Auch die Altersangaben, wann ein Screening durchgeführt werden soll, variieren. Daher kann der Argumentation gefolgt werden.</p> <p>PatV: Auf Basis der Leitlinienrecherche sowie der Stellungnahmen der DGIM BÄK und DPAM wird die Bestimmung von Nüchternplasmaglukose und HbA1c empfohlen.</p>	
<p>Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM)</p> <p><u>„I. Situativer Kontext: Präventionssetting Arbeitswelt“</u></p> <p>Die Lebens- und Arbeitswelt in den Betrieben und den Unternehmen stellt das größte Präventionssetting sowohl für Maßnahmen im Rahmen der Verhaltens- als auch der Verhältnisprävention dar. Schon heute sind Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin sowie Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ (kurz: „Betriebsärzte“) im Rahmen der gesetzlich verankerten arbeitsmedizinischen Vorsorge sowie der Maßnahmen zur Förderung der betrieblichen Prävention in der Lage, über 44 Millionen arbeitende Menschen anzusprechen und für präventivmedizinische Maßnahmen zu sensibilisieren oder gar zu gewinnen. Die</p>	<p><i>Rechtliche Würdigung:</i> Die Vorschrift in § 132f SGB V stellt höherrangiges Recht dar und gilt daher vorrangig vor den Regelungen in der GU-RL. Die Vorschrift enthält keinen Regelungsauftrag an den G-BA. Die Berücksichtigung von Arbeits-, Betriebsmedizinern in der GU-RL ist grundsätzlich möglich, aber nicht vorgegeben. Bei den Verträgen nach § 132f SGB V müssen die Voraussetzungen in der GU-RL berücksichtigt werden.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Rolle der Betriebsärzte ist es dabei, sowohl auf gesundheitsgerechte, salutogene Lebens- und Arbeitsbedingungen hinzuwirken als auch die Beschäftigten in den Unternehmen zu befähigen, die individuelle Kontrolle über ihre Gesundheit zu erhöhen und dadurch ihre Gesundheit aktiv zu fördern. Die Arbeitsmedizin in Wissenschaft und Praxis ist darüber hinaus eine integrierende Schnittstelle zwischen präventiver Gesundheitsförderung, ambulanter Versorgung und berufsfördernder Rehabilitation, die für alle an Prävention, Versorgung und Wiedereingliederung beteiligten Gesundheitsexperten eine koordinierende Plattform bietet. In diesem Zusammenhang darf auch darauf hingewiesen werden, dass bereits im Jahr 2012 der 115. Deutsche Ärztetag darauf hingewiesen hat, dass den Betriebsärzten eine wichtige Lotsenfunktion für die medizinische Prävention zukommt. Die Delegierten haben sich damals für regionale sektorübergreifende Konzepte ausgesprochen, mit denen die Vernetzung von Maßnahmen in der betrieblichen Gesundheitsförderung und Prävention mit der darüber hinausgehenden Diagnostik und anschließenden Therapie verbessert wird. Zudem ist der Präventionsansatz der Betriebsärzte in der (Muster)Weiterbildungsordnung für Ärzte klar definiert.</p>	<p>GKV-SV/KBV: Vor dem Hintergrund der Stellungnahme der Abteilung Recht votieren der GKV-SV und die KBV für keine Anpassung des Beschlussentwurfes. Kein Regelungsgegenstand der GU-RL.</p> <p>PatV: Begrüßt grundsätzlich den Vorschlag der DGAUM.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p><u>II. Rechtlicher Kontext: Betriebsärzte als relevante Akteure im Präventionsgesetz</u></p> <p>Mit dem „Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention“, kurz Präventionsgesetz, sind die Betriebsärzte auch im SGB V zu wichtigen Akteuren der betrieblichen Gesundheitsförderung und Prävention geworden. Deshalb hat die DGAUM im März 2016 zur Umsetzung des im Juli 2015 in Kraft getretenen Präventionsgesetzes einen Kooperationsvertrag mit dem Krankenversicherungsunternehmen BARMER geschlossen. Schwerpunkt dieser Kooperation ist u.a. das Modellvorhaben nach § 20g SGB V „Gesund arbeiten in Thüringen“. Im Mittelpunkt dieses großen arbeitsmedizinischen Versorgungsforschungsprojekts stehen die Schnittstelle zwischen dem betrieblichen Arbeits- und Gesundheitsschutz sowie Maßnahmen der Verhaltens- und Verhältnisprävention inklusive der Verbesserung von BGF- bzw. BGM-Maßnahmen. Darüber hinaus geht es um die Etablierung von Strukturen der Qualitätssicherung betriebsärztlicher Leistungen und um die Verbesserung der Schnittstelle zwischen Prävention und Kuration, also zw. Betriebsärzten einerseits sowie Haus- und anderen niedergelassenen Fachärzten andererseits. Erste Ergebnisse des Modellvorhabens „Gesund arbeiten in Thüringen“ weisen darauf hin, dass eine engere Kooperation</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>zwischen betriebsärztlicher Prävention und medizinischer Kuration für alle Beteiligten mit relevanten Vorteilen verbunden ist. Nach Abschluss des Modellvorhabens sollen Vorschläge erarbeitet werden, wie die gewonnenen Erkenntnisse über Thüringen hinaus zur Verbesserung der Gesundheitsförderung und Prävention in Deutschland beitragen können.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist § 132f SGB V „Versorgung durch Betriebsärzte“ von besonderer Bedeutung: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 25 Absatz 4 Satz 2 mit geeigneten Fachärzten für Arbeitsmedizin oder den über die Zusatzbezeichnung "Betriebsmedizin" verfügenden Ärzten oder deren Gemeinschaften Verträge über die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, über Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung, über Präventionsempfehlungen, Empfehlungen medizinischer Vorsorgeleistungen und über die Heilmittelversorgung schließen, soweit diese in Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erbracht werden“. Nach Ansicht der DGAUM bedarf es hinsichtlich der Aspekte Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit an der Schnittstelle zw. der gesetzlich verbürgten, arbeitsmedizinischen Vorsorge und den neuen Präventionsmaßnahmen</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>nach dem Präventionsgesetz einer klaren Leistungsdefinition, um Doppeluntersuchungen und damit verbundene unsinnige Kosten zu Lasten der jeweiligen Kostenträger, d.s. die Arbeitgeber im Bereich arbeitsmedizinischen Vorsorge einerseits sowie der Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im Bereich neuer Präventionsleistungen nach dem Präventionsgesetz andererseits, weitgehend zu vermeiden.</p> <p>Weiterhin gilt es für die DGAUM zu bedenken: Wenn Präventionsangebote und -pfade sich an den Prinzipien einer wissenschaftlich fundierten Qualitätssicherung und der nachhaltigen Wirtschaftlichkeit zu orientieren haben, dann bedürfen präventionsmedizinische Maßnahmen im Allgemeinen ebenso wie die Leistungserbringung durch die Betriebsärzte im Besonderen einer kontinuierlichen Evaluierung. Im Falle der Leistungserbringer könnte die Qualitätssicherung durch die Einführung einer Pflicht zur fachlichen Fortbildung, vergleichbar im kurativen Bereich der Medizin gesteuert werden. In der ärztlichen (Muster-)Berufsordnung ist diese Pflicht selbstverständlich auch für die Betriebsärzte festgeschrieben, allerdings erfolgt bisher noch keine flächendeckende Überprüfung, ob dieser Verpflichtung auch ausreichend Genüge getan wird.</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) regeln die §§ 20i SGB V und 132e SGB V die Rahmenbedingungen für die primäre Prävention der Versicherten durch Schutzimpfungen: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten einschließlich Betriebsärzten, deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 und 2. Dabei haben sie sicherzustellen, dass insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, berechtigt sind, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen“. Damit ist Versorgung mit Schutzimpfungen auch durch Betriebsärzte ein wichtiger Bestandteil des Präventionsgesetzes. Ziel ist es, den Impfschutz in der Bevölkerung nachhaltig zu verbessern und gerade das Setting Arbeitsplatz dafür zu nutzen. Das Impfen ist zwar mit § 132e im SGB V als Aufgabe im Betrieb gesetzlich festgeschrieben, allerdings ohne Angaben, wie dies zwischen den unterschiedlichen Akteuren, also Betriebsärzten, Krankenkassen oder Unternehmen, geregelt werden soll. Gegenüber dem BMG und dem</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>die Rechtsaufsicht führenden BVA haben die Kooperationspartner DGAUM und BARMER in den letzten Monaten Möglichkeiten ausgearbeitet und vorgeschlagen, wie man in einem bundesweiten und scheidsstellenfähigen Vertragswerk die Forderungen des Präventionsgesetzes für Schutzimpfungen durch Betriebsärzte regeln kann. Dabei ist Ziel, dass das Vertragswerk sowohl von allen gesetzlichen Krankenkassen genutzt werden kann als auch allen Ärzten offen stehen soll, die eine Befähigung zum Impfen vorweisen können, also Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Fachärzten mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ genauso wie Vertragsärzten.</p> <p><u>III. Vorschläge DGAUM zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) zur Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Abs. 1 Satz 1 des SGB V</u></p> <p>Vor dem Hintergrund der vorstehend diskutierten situativen und rechtlichen Kontexte bittet die DGAUM daher den G-BA nachdrücklich darum, entsprechend der neuen Gesetzesgrundlage durch das Präventionsgesetz und insbesondere der weiteren Aufgaben der Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin sowie der Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zur Thematik der</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>allgemeinen Schutzimpfungen und der Erhebung des Impfstatus sowie der Aufgaben der vorbenannten Ärztinnen und Ärzte im Hinblick auf die Gesundheitsuntersuchungen deren Tätigkeiten adäquat zu berücksichtigen und eine Kostenerstattung zu Lasten der GKV zu ermöglichen. Als relevante Akteure der Regelversorgung nach dem SGB V hat damit u.E. deren Tätigkeit Eingang zu finden bei der finalen redaktionellen Ausarbeitung von folgenden Dokumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. im „Beschlussentwurf“ des G-BA zur Änderung der GU-RL: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Abs. 1 Satz 1 des SGB V, 2. in den „Tragenden Gründen“ zum Beschlussentwurf des G-BA, insbesondere unter Punkt 1. Rechtsgrundlagen und Punkt 2. Eckpunkte der Entscheidung, 3. in der „Zusammenfassenden Dokumentation“ der GU-RL zur Anpassung der ärztlichen GU für Erwachsene nach § 25 Abs. 1 Satz 1 des SGB V, insbesondere Punkt „B Bewertung der derzeitigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie auf Anpassungsbedarf“ sowie Punkt „B-1 Hintergrund und Aufgabenstellung“ 	<p>Würdigung siehe oben zu I.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Bundesärztekammer</p> <p>„Die Bundesärztekammer begrüßt, dass mit der Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie nun eine Anpassung der Untersuchungen an die mit dem Präventionsgesetz vom Juni 2015 vorgenommenen neuen gesetzlichen Vorgaben nach § 25 Abs. 1 SGB V erfolgt.</p> <p>Mit der Gesetzesänderung wurden die Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V auf die Altersgruppe zwischen 18 und 35 Jahren ausgedehnt, die bisherige Einführung auf definierte Zielerkrankungen (Herz-Kreislauf-, Nieren-Erkrankungen und Diabetes mellitus) wurde durch eine generelle Ausrichtung auf „bevölkerungsmedizinisch bedeutsame Erkrankungen“ aufgelöst, zudem sollen die Gesundheitsuntersuchungen nun auch der „Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen ... einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus“ dienen.</p> <p>Kritisch werden seitens der Bundesärztekammer die Standardisierung der Gesundheitsuntersuchung(en) unabhängig von der jeweiligen Ziel- und Altersgruppe, die vorgeschlagenen Untersuchungsintervalle sowie die sich aus den Untersuchungsergebnissen ergebenden weiterführenden Maßnahmen bewertet.</p>	<p>GKV-SV: Die Überarbeitung der Richtlinie bewegt sich im Spannungsfeld zwischen gesetzlichem Auftrag und des (nicht) vorhandenen Nutzenbelegs. Daher berücksichtigt der Entwurf des GKV SV Leitlinienempfehlungen, sofern sie erkennbar einheitlich in dieselbe Richtung weisen.</p> <p>KBV/PatV: Kenntnisnahme</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Nach der gesetzlichen Vorgabe von § 25 Abs. 1 SGB V haben „Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ... Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen“. Es wäre daher erforderlich und sinnvoll, die Gesundheitsuntersuchungen inhaltlich entsprechend auf die unterschiedlichen Lebensphasen und Risikokonstellationen abzustimmen – wie es auch bei den Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche nach § 26 SGB V bereits der Fall ist.</p> <p>Auch erscheint es hinsichtlich der vom Gesetzgeber formulierten Vorgabe nicht zielführend, zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr lediglich eine Gesundheitsuntersuchung anzubieten. Ziel des Gesetzgebers war es, die Gesundheitsuntersuchungen stärker präventiv auf die Identifikation möglicher Risikofaktoren und eine entsprechende Beratung hin auszurichten. Gerade aufgrund der sich in der Lebensphase zwischen dem vollendeten 18. und 35. Lebensjahr herausbildenden gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen und beruflich und familiär verändernden Lebensbedingungen können sich Risikofaktoren entwickeln, die im weiteren Lebensalter bevölkerungsmedizinisch relevante Erkrankungen zur Folge haben können.</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Des Weiteren sollten sich nach Auffassung der Bundesärztekammer die Gesundheitsuntersuchungen nicht allein auf die Feststellung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung beschränken. Vielmehr bedarf es im Anschluss daran einer präventionsorientierten Begleitung von Patienten mit relevanten Risikofaktoren, um notwendige Verhaltensänderungen initiieren und zur Wahrnehmung geeigneter primärpräventiver Angebote motivieren zu können.</p> <p>Darüber hinaus ist in der zu überarbeitenden Richtlinie zu berücksichtigen, dass durch § 132f SGB V die Möglichkeit geschaffen wurde, dass auch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder Ärzte, die über eine Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, auf der Grundlage entsprechender Verträge ebenfalls Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V durchführen können. Dies ist in den entsprechenden Passagen der Richtlinie zu berücksichtigen.“</p>	<p>zu § 132f SGB V: Würdigung: siehe oben bei Würdigung zu DGAUM.</p>	
<p>Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)</p> <p>Nach dem vorliegenden Entwurf des G-BA ist eine Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene im Unterschied zu bisher nun bereits zwischen dem 18. und dem 35. Lebensjahr erstmalig vorgesehen. Ab dem 35. bis</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>zum 55. Lebensjahr soll die Untersuchung nur noch alle fünf Jahre (statt wie bisher alle zwei Jahre) und ab dem 55. Lebensjahr nur noch alle drei Jahre (statt wie bisher alle zwei Jahre) stattfinden.</p> <p>Die bisherigen Inhalte der Untersuchung sollen im Wesentlichen beibehalten werden. Es wird allerdings vorgeschlagen, statt der bisherigen Bestimmung des Gesamtcholesterins ein Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyzeride) zu erstellen und im Screening auf Diabetes mellitus Typ 2 zusätzlich den HbA1c-Wert zu bestimmen. Die PatV schlägt zudem die Bestimmung des kleinen Blutbilds vor.</p> <p>Insgesamt gibt es bisher keine belastbare Evidenz aus klinischen Studien für den Nutzen einer „Gesundheitsuntersuchung“. Das DNEbM sieht daher die geplante Ausweitung der Untersuchung kritisch.</p> <p>Für keinen der Zielrisikofaktoren und keine der Zielerkrankungen der Gesundheitsuntersuchung gibt es einen Beleg des Nutzens für ein Bevölkerungsscreening ab dem 18. Lebensjahr. Selbst für einen Beginn mit derartigen Untersuchungen im höheren Lebensalter gibt es kaum belastbare Evidenz.“</p> <p>[...]</p> <p>„Zusammenfassend empfiehlt das DNEbM, die bestehende Gesundheitsuntersuchung</p>	<p>KBV: Hinweis: Die Darstellung des BEs entspricht nicht der Position der KBV im BE.</p> <p>GKV-SV: Die Überarbeitung der Richtlinie bewegt sich Spannungsfeld zwischen gesetzlichem Auftrag und des (nicht) vorhandenen Nutzenbelegs. Daher berücksichtigt der Entwurf des GKV-SV Leitlinienempfehlungen, sofern sie erkennbar einheitlich in dieselbe Richtung weisen.</p> <p>KBV/PatV: Die Leitlinienrecherchen des G-BA haben ergeben, dass diverse HTA-Organisationen sich für ein zielgerichtetes Screening auf bestimmte Risikofaktoren ab dem 18. Lebensjahr (z.B. Hypertonie) aussprechen.</p> <p>KBV: Dies widerspricht allerdings der DNEbM-Stellungnahme weiter unten, da</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
ab 35 Jahren mangels begründender Studienevidenz weder auf jüngere Menschen auszudehnen noch den Umfang der Laboruntersuchungen zu erweitern."	dort ab 18 Jahre zu erhebende Risikofaktoren genannt werden (z.B. Blutdruck, Screening auf Alkohol-, Tabakmissbrauch)	

2. Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

1. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In dem nach dem Titel folgenden, der Abschnittüberschrift „A. Allgemeines“ vorangestellten Satz werden die Wörter „Richtlinien bestimmen“ durch die Wörter „Richtlinie bestimmt“ ersetzt und die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.
 2. Abschnitt A. „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

Position GKV-SV/KBV	Position PatV
„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.“	„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten, die wirksam behandelt werden können und deren Vor- oder Frühstadium durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGAUM</p> <p>Fließtext GU-RL, Seite 3: A. Allgemeines, Punkt 1</p> <p><i>Textänderung nach Vorschlag DGAUM:</i></p> <p>„Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten [...] dienen <i>sowohl der Erfassung und Bewertung von objektiv vorhandenen gesundheitlichen Risiken und Belastungen sowie den daraus resultierenden individuellen Beanspruchungen als auch der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutender Erkrankungen, inkl. einer darauf abgestimmten Beratung sowie einer Überprüfung des Impfstatus.</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Es gilt hier u.E. zwingend zwischen den durch die Lebensverhältnisse bestehenden Risikopotenzialen und Belastungen als Einwirkungsgrößen sowie deren Auswirkungen als individuelle Beanspruchungen im Sinne von Auswirkungen bei jedem einzelnen Menschen genauer zu differenzieren.“</p>	<p>GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme und keine Anpassung.</p> <p>PatV begrüßt grundsätzlich den Vorschlag der DGAUM.</p>	
<p>Bundesärztekammer</p> <p>Zu I. 2a) Änderungsvorschlag der Patientenvertreter (PatV) zu Nr. 1:</p> <p>„Der von Patientenvertreterseite vorgeschlagene Zusatz ist insofern überflüssig, als die</p>	<p>GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme</p> <p>PatV: siehe oben</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>bevölkerungsmedizinisch relevanten Erkrankungen i. d. R. gut diagnostizierbar und behandelbar sind. Zudem würde mit der von Patientenseite vorgeschlagenen Einschränkung die vom Gesetzgeber mit dem Präventionsgesetz intendierte Stärkung des primärpräventiven Charakters der Gesundheitsuntersuchungen, die gerade auch eine „Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen ... und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung“ beinhalten sollen, wieder relativiert werden.</p> <p>Insofern unterstützt die Bundesärztekammer an dieser Stelle die Position von GKV-SV und KBV.“</p>		

b)

Position KBV	Position GKV-SV/PetV
Nummer 2 wird aufgehoben.	[keine Änderung von Nummer 2]

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)</p> <p>A. 1-2</p> <p>„Die DGIM begrüßt den Verzicht auf den spezifischen Hinweis Herzkreislauferkrankungen,</p>	<p>GKV-SV: ändert Position im Sinne Streichung</p>	<p>GKV-SV schließt sich der Position der KBV an.</p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
Nierenerkrankungen und Diabetes. Dies entspricht dem Diskussionspapier der DGIM ⁶ , in dem aufgeführt wird, dass die Möglichkeiten einer regelmäßigen allgemeinen Gesundheitsuntersuchung auch hinsichtlich anderer gut behandelbarer internistischer Erkrankungen genutzt werden sollten.“	KBV: Kenntnisnahme. PatV: Die Nennung von Herz-Kreislauf-erkrankungen, Nierenerkrankungen und Diabetes mellitus stellt keine abschließende Aufzählung dar, sondern hebt die hohe Prävalenz dieser Erkrankungen hervor. Auch wird an dieser Stelle der Einbezug von Risiken bzw. Risikofaktoren gemäß §25 Abs.1 Satz 1 betont.	
DGAUM Fließtext GU-RL, Seite 4: A. Allgemeines, Punkt 2 „Die DGAUM stützt hier die Position der KBV und ist ebenfalls für eine Streichung der alten Formulierung. Denn damit würde der Weg eröffnet werden, um u.a. auch die im Erwerbstätigenalter viel häufiger vorkommenden Muskel-Skelett- sowie psychischen Erkrankungen in den Fokus nehmen zu können.“	Siehe oben	

c)

Position KBV	Position PatV/GKV-SV
--------------	----------------------

⁶ https://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf

<p><i>[keine inhaltliche Änderung von Nummer 5]</i></p> <p>In Nummer 5 werden vor das Wort „Ärzte“ jeweils die Wörter „Ärztinnen und“ eingefügt, das Wort „Allgemeinärzte“ durch die Wörter „Allgemeinärztinnen und – ärzte“ ersetzt und vor dem Wort „Internisten“ die Wörter „Internistinnen und“ eingefügt.</p>	<p>Nummer 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können und nach der jeweils für sie geltenden ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind (insbesondere Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe).“</p>
--	--

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGIM</p> <p><u>A. 5</u></p> <p>„Die DGIM unterstützt die Position der Patientenvertretung (PatV) und der GKV-SV, diese Untersuchung auch von Fachärztinnen und Fachärzten für Gynäkologie und Geburtshilfe durchführen zu lassen. Allerdings ist es dann umso wichtiger, dass eine standardisierte Erfassung der Anamnese und auch der körperlichen Untersuchung stattfinden und dokumentiert werden (s.u.), da nicht davon auszugehen ist, dass die hier wichtigen internistischen Erkrankungen von dieser Gruppe immer beherrscht werden.“</p>	<p>Kenntnisnahme, siehe Stellungnahme BÄK</p>	
<p>DGAUM</p> <p>Fließtext GU-RL, Seite 4: A. Allgemeines, Punkt 5</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>„Textänderung nach Vorschlag DGAUM: Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können und nach der jeweils für sie geltenden ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind (insbesondere Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Fachärztinnen und -ärzte für Arbeitsmedizin sowie Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe).“</p> <p>Begründung: s.o.: Punkt II in diesem Schreiben: „Rechtlicher Kontext: Betriebsärzte als relevante Akteure im Präventionsgesetz“</p>	<p>Würdigung: siehe oben bei übergreifendem Votum der DGAUM</p>	
<p>Bundesärztekammer Zu I. 2c) Änderungsvorschlag der PatV und des GKV-SV zu Nr. 5:</p> <p>„Die vorgeschlagene Ausweitung auf Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe widerspräche der Definition der Gebietsbezeichnung gemäß (Muster)Weiterbildungsordnung (MWBO) und ist somit berufsrechtlich nicht gedeckt.</p>	<p><i>Rechtliche Würdigung:</i> Berufsrechtlich ist in den Heilberufsgesetzen der Länder geregelt, dass Fachärzte, die eine Gebietsbezeichnung führen, grundsätzlich nur in diesem Gebiet tätig werden dürfen.</p> <p>GKV-SV und PatV ändern Position im Sinne der rechtlichen Würdigung.</p>	<p>GKV-SV und PatV schließt sich der Position der KBV an.</p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Es besteht Klärungsbedarf, ob unter Nr. 5 hinsichtlich der zur Durchführung der Untersuchungen berechtigten Ärzte als Grundlage die „ärztliche Berufsordnung“ oder nicht vielmehr die jeweils gültige „Weiterbildungsordnung“ gemeint ist.</p> <p>Die Bundesärztekammer schlägt daher folgende Formulierung vor:</p> <p><i>„Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen erbringen können berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt befähigt sind.“</i></p> <p>Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass nach § 132f SGB V nun auch für Fachärzte für Arbeitsmedizin oder Ärzte, die über eine Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, nach Abschluss entsprechender Vereinbarungen mit den Krankenkassen oder ihrer Verbände die Möglichkeit besteht, in Betrieben Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V durchzuführen.</p> <p>In § 132f SGB V heißt es hierzu:</p> <p>„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung und unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 25 Absatz 4 Satz 2 mit geeigneten Fachärzten für Arbeitsmedizin oder den</p>	<p>(Hinweis: Der Änderungsvorschlag der BÄK basiert nicht auf der jetzigen Richtlinientextierung.)</p> <p>Kenntnisnahme: AG übernimmt Formulierungsvorschlag auf Basis der jetzigen Richtlinientextierung</p>	<p>AG empfiehlt Umformulierung der jetzigen Richtlinientextierung entsprechend dem Formulierungsvorschlag der BÄK:</p> <p><i>„Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen erbringen können berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt befähigt sind (insbesondere Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung)</i></p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügenden Ärzten oder deren Gemeinschaften Verträge über die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, über Maßnahmen zur betrieblichen Gesundheitsförderung, über Präventionsempfehlungen, Empfehlungen medizinischer Vorsorgeleistungen und über die Heilmittelversorgung schließen, soweit diese in Ergänzung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erbracht werden.“</p>		
<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)</p> <p>„Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) begrüßt die Position des GKV-Spitzenverbandes und der Patientenvertreter, Untersuchungen nach dieser Richtlinie zukünftig auch von Fachärztinnen und Fachärzten für Gynäkologie und Geburtshilfe durchführen zu lassen.</p> <p>Insbesondere schließen wir uns der begründenden Argumentation des GKV-Spitzenverbandes und der Patientenvertreter an.</p> <p>„Gemäß § 25 Abs. 4 SGB V soll die Gesundheitsuntersuchung, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen mit Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung angeboten werden. In der Altersgruppe der jungen Erwachsenen kommt dies für Frauen ab 20 Jahren in Betracht, die in diesem Alter möglicherweise als</p>	<p>Siehe Würdigung Bundesärztekammer</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>einzigste ärztliche Fachgruppe die Gynäkologen aufsuchen. Die kombinierte Durchführung der GU mit der entsprechenden Krebsfrüherkennung bietet daher die Möglichkeit, diese Zielgruppe zu erreichen.“</p> <p>Schon heute gehören in der klinischen Weiterbildung und in den Frauenarztpraxen die beschriebenen Anamnesen und Untersuchungen zum fäglichen Leistungsgeschehen. Die Psychosomatik ist Bestandteil der Weiterbildung.</p> <p>Ernährung, Abusus, Übergewicht, Hypertonus, Gerinnungsstörungen, Infektionskrankheiten, Impfen, und eine diabetische Stoffwechsellage sind u. a. Bestandteile der kontrazeptiven und präkonzeptionellen Beratung sowie der sog. Schwangerschaftsvorsorge. Die onkologische Familienanamnese ist ferner ein Modul der Krebsfrüherkennungsuntersuchung ab 20.“</p>		

d) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Gesundheitsuntersuchung“ die Wörter „zur Früherkennung von Krankheiten“ gestrichen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGAUM Fließtext GU-RL, Seite 4: A. Allgemeines, Punkt 6</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>„Die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten soll - soweit möglich - im Zusammenhang mit einer Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen oder am Arbeitsplatz im Zusammenhang mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge durch den Betriebsarzt angeboten werden, wobei die zu untersuchenden Beschäftigten jedoch unbedingt auf die unterschiedlichen Untersuchungsanlässe und die damit verbundenen Rechtsgrundlagen hinzuweisen sind.</p> <p>Begründung: s.o.: Punkt II in diesem Schreiben: „Rechtlicher Kontext: Betriebsärzte als relevante Akteure im Präventionsgesetz“. Darüber hinaus: Die im Jahr 2013 novellierte Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) stellt neben anderen Gesetzen und Verordnungen eine wichtige Rechtsgrundlage für die dem Arbeitgeber aufgetragene Verpflichtung zur betrieblichen Prävention und Gesundheitsförderung dar. Seitens des Beschäftigten resultiert daraus ein Rechtsanspruch in einem durch die ärztliche Schweigepflicht geschützten Rahmen, um gesundheitlichen Risiken und Belastungen sowie den daraus resultierenden individuellen Beanspruchungen für den Beschäftigten einschätzen zu können. Damit ist eine Kontaktstelle zu den Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 SGB V gegeben, die es für den Beschäftigten unbedingt zu nutzen gilt, wenn bereits am Ar-</p>	<p>Würdigung: siehe oben bei übergreifendem Votum der DGAUM</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
Arbeitsplatz ärztliche Beratung im Wege der arbeitsmedizinischen Vorsorge in Anspruch genommen wird. Allerdings bedarf es hier einer klaren Leistungsdefinition, um Doppelabrechnungen zu Lasten der jeweiligen Kostenträger (Arbeitgeber vs. GKV) zu vermeiden."		

e) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung.

ergänzende Position GKV-SV/PatV	ergänzende Position KBV
<p>Versicherte haben</p> <p>a) ab Vollendung des 35. Lebensjahres bis zum Ende des 55. Lebensjahres alle fünf Jahre,</p> <p>b) ab Vollendung des 55. Lebensjahres alle drei Jahre</p> <p>Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist für Versicherte nach Satz 2 a) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden vier Kalenderjahren, für Versicherte nach Satz 2 b) in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen."</p>	<p>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle zwei Jahre Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung. Wird eine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in dem auf das Untersuchungsjahr folgenden Kalenderjahr keine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen."</p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
DGIM A. 7	zu Altersspanne >= 18 bis < 35 Jahre:	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>„Die DGIM unterstützt und begrüßt die Absicht, die allgemeine Gesundheitsuntersuchung bereits ab dem 18. Lebensjahr zuzulassen. Sie empfiehlt zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr zwei Untersuchungen in Abstand von 3-5 Jahren, die neben der körperlichen Untersuchung (Blutdruck, Gewicht, Größe, Taillenumfang) auch eine spezifische Anamnese auf Alkoholkonsum (Audit C-Test), Rauchen (Fagerström-Test), Bewegung (WHO) sowie die Bestimmung von Cholesterin enthalten sollte. Auf diese Weise kann ein Hypertonus rechtzeitig entdeckt werden (einige Leitlinien sprechen sich für eine erstmalige Messung des Blutdrucks ab dem 18. Lebensjahr aus), und es kann eine familiäre Hypercholesterinämie⁷ früh diagnostiziert werden. Beide diagnostischen Schritte führen im Falle kontrolliert pathologischer Befunde zu therapeutischen Maßnahmen, die prognostisch relevant sind. Dieses Vorgehen erscheint uns sinnvoller als zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr nur einmal den gesamten Check-up durchzuführen.</p> <p>Obwohl es sinnvoll und inhaltlich gerechtfertigt ist, ab dem 35. Lebensjahr die weiteren Untersuchungstermine je nach Parameter unterschiedlich zeitlich zu staffeln, erscheint dies der DGIM wenig praktikabel. Wir empfehlen daher, bei einem zweijährigen Zeitraum zu bleiben, trotz fehlender Evidenz.“</p>	<p>Kenntnisnahme. Keine Anpassung der Intervalle zwischen dem 18. und 35 Lebensjahr, da keine belastbare Evidenz für die anlasslose Untersuchung junger Erwachsener in Leitlinien gefunden wurde.</p> <p>zu Alter >= 35 Jahre:</p> <p>Siehe oben, Änderung des Intervalls auf durchgängig drei Jahre ab dem vollendeten 35. Lebensjahr.</p>	

⁷ http://www.awmf.org/uploads/tx_sleitlinien/027-068_s2k_Hyperlipidämien_Kinder_Jugendliche_2016-02.pdf

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DEGAM</p> <p><u>5. Streckung des Früherkennungsintervalls bei unter 55-Jährigen auf 5 Jahre</u></p> <p>Die DEGAM unterstützt diesen Vorschlag ausdrücklich – v.a. wegen der aktuell zunehmenden Probleme mit einer flächendeckenden hausärztlichen Versorgung. Deutsche Hausärztinnen und Hausärzte versorgen im internationalen Vergleich besonders viele Patientinnen und Patienten und haben besonders wenig Zeit für sie^{8 9 10}.</p> <p><u>6. Erweiterung der Gesundheitsuntersuchung auf 18-35-Jährige</u></p> <p>Eine Ausweitung der GU auf eine einmalige Untersuchung für die 18-35jährigen erscheint sinnvoll. Allerdings sollten dabei altersspezifische Risiken im Vordergrund stehen. Eine Ausweitung des bisher einheitlichen Angebotes auf eine jüngere Altersgruppe erscheint nicht zielführend – die Prävalenz der bisher angespro-</p>	<p>Siehe oben, Änderung des Intervalls auf durchgängig drei Jahre ab dem vollendeten 35. Lebensjahr.</p> <p>Kenntnisnahme, keine Anpassung, da alle aufgezählten Punkte in der GU berücksichtigt sind.</p>	

8 Koch K, Gehrman U, Sawicki PT: Primärärztliche Versorgung in Deutschland im internationalen Vergleich. Dtsch Arztebl 2007; 104: A 2584–81

9 Der Anteil hausärztlich Tätiger an allen berufstätigen Ärztinnen und Ärzten liegt mit 14,4% im internationalen Vergleich sehr niedrig. Quellen: http://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2016/Stat16AbbTab.pdf und http://www.kbv.de/media/sp/2015_12_31.pdf

10 Hertle D, Stock S: Wie zufrieden sind Ärztinnen und Ärzte der Primärversorgung und wie sehen sie ihr Gesundheitswesen? Ein internationaler Vergleich. Z Allg Med 2015; 91: 269–74

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>chenen Zielerkrankungen von Herz und Kreislauf sowie Nieren ist zu gering¹¹. Vielmehr erscheint es sinnvoll, in dieser Altersgruppe prävalente Probleme durch eine differenzierte Erhebung einer Bewegungs- Ernährungs- und Suchtanamnese ebenso wie der Fokussierung auf psychosoziale Aspekte anzusprechen.“</p>		
<p>DGAUM Fließtext GU-RL, Seite 5: A. Allgemeines, Punkt 7</p> <p>„Die DGAUM unterstützt hier die Positionierung des GKV-SV. Uns bekannte Analysen aus großen Unternehmen und Betrieben zu dort vorliegenden Checkup- und Vorsorge-Ergebnissen belegen, dass zeitlich noch häufigere Untersuchungen nicht zwingend der individuellen Prävention nutzen müssen.“</p>	<p>Siehe oben.</p>	
<p>Bundesärztekammer Zu I. 2e) Vorgeschlagene Neufassung der Untersuchungsintervalle gemäß Nr. 7:</p> <p>„Nach Auffassung der Bundesärztekammer entspricht die Beschränkung auf eine Gesundheitsuntersuchung in der Altersspanne zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr nicht der Intention des Gesetzgebers, der mit der Ände-</p>	<p>zu Altersspanne >= 18 bis < 35 Jahre: Kenntnisnahme, keine Anpassung der Intervalle zwischen dem 18. und 35 Lebensjahr, da keine belastbare Evidenz für die anlasslose Untersuchung junger Erwachsener in Leitlinien gefunden wurde (siehe Würdigung DGIM).</p>	

¹¹ Saß A-C, Lampert T, Prütz F et al für das Robert-Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesund in Deutschland 2015 https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInD/d/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile Letzter Zugriff am 23.2.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>rung der Gesundheitsuntersuchung eine qualitative Neuausrichtung hin zu einer frühzeitigen Erfassung gesundheitlicher Risiken und Belastungen bewirken wollte. Entsprechend hatte die Bundesregierung in ihrer Begründung zum Gesetzentwurf ausgeführt:</p> <p>„Gesundheitliche Risiken und Belastungen können bereits lange vor dem Auftreten einer Erkrankung vorliegen. Die bislang vorrangig krankheitsorientierten Früherkennungsuntersuchungen ... nach § 25 Absatz 1 ... des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) greifen daher zu kurz und bedürfen der Weiterentwicklung hin zu einer primärpräventionsorientierten Gesundheitsuntersuchung.“ (BT Drs. 18/4282, S. 22)</p> <p>Und weiter heißt es „eine krankheitsorientierte ärztliche Gesundheitsuntersuchung, die vorrangig auf die Früherkennung einer bereits eingetretenen Erkrankung ausgerichtet ist, [greift] zu kurz. Denn bereits lange vor dem Auftreten einer Erkrankung können gesundheitliche Risikofaktoren und Belastungen vorliegen (z. B. Adipositas, unausgewogene Ernährung, Bewegungsmangel, Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum oder starker chronischer psychosozialer Stress ausgelöst etwa durch berufliche Belastungen oder Gewaltbelastung im sozialen und familiären Umfeld), die durch entsprechende primärpräven-</p>		

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>tive Maßnahmen beseitigt oder zumindest vermindert werden könnten.“ (BT-Drucksache 18/4282, S. 40).</p> <p>Gerade zwischen dem 18. und 35. Lebensjahr dürften sich für die meisten Versicherten umfassende Änderungen ihrer beruflichen und familialen Lebensumstände ergeben, die mit der Herausforderung und Verfestigung ggf. gesundheitsschädigender Verhaltensweisen einhergehen können.</p> <p>Im Begründungstext zum Präventionsgesetz heißt es, dass</p> <p>„bei der Gesundheitsuntersuchung bei jüngeren Menschen die primärpräventiven Anteile (Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Belastungen, gesundheitsbezogene Beratung) im Vordergrund“ stehen dürften (BT-Drucksache 18/4282, S. 41).</p> <p>Die von der KBV-Seite angeführten Hinweise auf die in der DEGS1-Studie entdeckten Risikoprävalenzen untermauern dieses Anliegen des Gesetzgebers. Entsprechend sollten Gesundheitsuntersuchungen vor dem vollendeten 35. Lebensjahr v. a. auf eine Identifikation dieser Risikofaktoren und eine darauf aufbauende Präventionsberatung ausgerichtet sein. Hierzu sollten für den Zeitraum zwischen vollendetem 18. und vollendetem 35. Lebensjahr mindestens zwei Gesundheitsuntersuchungen vorgesehen werden.</p> <p>Nach dem 35. Lebensjahr sollte hingegen am bisherigen Zwei-Jahres-Intervall festgehalten werden. Primärprävention kann sich nicht – wie</p>	<p>zu Alter >= 35 Jahre:</p> <p>Siehe oben, Änderung des Intervalls auf durchgängig drei Jahre ab dem vollendeten 35. Lebensjahr.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>von GKV- und Patientenvertreterseite vorgeschlagen – in einer in Fünf-Jahres-Intervallen erfolgenden Diagnostik und Präventionsberatung erschöpfen, wenn sie auf eine Veränderung gesundheitsriskanter Verhaltensweisen und die Wahrnehmung geeigneter Präventionsangebote abzielen soll.</p> <p>Im Sinne eines ärztlichen Präventionsmanagements muss sich an die Identifikation gesundheitlicher Risiken und Belastungen nicht nur eine ärztliche Präventionsberatung, sondern auch eine darüber hinausgehende Motivierung und Begleitung des Patienten sowie eine nachgehende Erfolgsbewertung anschließen.“</p>		
<p>DNEbM</p> <p>„Am ehesten nachvollziehbar scheint die Ausweitung der Indikationsstellung der Gesundheitsuntersuchung auf das 18. Lebensjahr im Hinblick auf die generell akzeptierte Empfehlung eines Hypertoniescreenings. Auch die geplante Überprüfung des Impfstatus sowie ein Screening auf Alkohol- und Tabakmissbrauch könnten eine Indikation für eine generelle Bevölkerungsuntersuchung in dieser Altersgruppe darstellen. Auch für diese Indikationen muss allerdings festgestellt werden, dass die Evidenz aus klinischen Studien für einen Nutzen eher bescheiden ist.“</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Anpassung erforderlich</p> <p>KBV: Widerspricht dem DNEbM-Standpunkt weiter oben</p>	

3. Abschnitt B „Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ wird wie folgt geändert:

a) Der der Abschnittüberschrift „B. Inhalt der Gesundheitsuntersuchung“ folgende Satz wird wie folgt gefasst:

„Die Gesundheitsuntersuchung nach dieser Richtlinie umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden.“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DEGAM</p> <p><u>1. Höherer Stellenwert der Anamnese</u></p> <p>Die aktuell zur Überarbeitung anstehende alte Version der 1989 eingeführten Gesundheitsuntersuchung sah eine Früherkennung von kardiovaskulären und Nierenerkrankungen unabhängig vom individuellen Risikostatus vor. Die Einführung der Gesundheitsuntersuchung war eher aus politischen Gründen als auf Grundlage einer entsprechenden Evidenz erfolgt. Die Untersuchung sah generell die Untersuchung von Cholesterin, Glukose und Urin vor und differenzierte nicht nach der individuellen Risiko-Konstellation. Eine ausführliche Anamnese hinsichtlich der verschiedensten wesentlichen Erkrankungen und Gesundheitsrisiken ermöglicht es, bislang der Ärztin/dem Arzt nicht bekannte Probleme zu detektieren. Nicht selten sind für Patientinnen und Patienten andere Gesundheitsprobleme prioritär als für ihre Ärztinnen und</p>	<p>zu 1:</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme und keine Anpassung, da Position des GKV-SV.</p> <p>Laboruntersuchungen in dieser Altersgruppe sollen entsprechend dem Risikoprofil erfolgen. Der Schwerpunkt der GU bei den 18 bis 35-Jährigen liegt auf der Anamnese.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme, keine Anpassung.</p> <p>KBV: Kenntnisnahme</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Ärzte^{12 13 14 15 16}. Hinzu kommt, dass neben der Evidenz auch der von beiden Seiten empfundene Nutzen einer von aktuellen Krankheits-symptomen unabhängigen Gesprächssituation eine nicht zu unterschätzende Rolle spielt¹⁷. Dieser Nutzen geht über das Entdecken neuer Erkrankungen bzw. von deren Risiken hinaus.</p> <p>Schließlich kann eine eingehende anamnestische Befragung zu einer Risiko-Stratifizierung führen, die wiederum eine Entscheidung erlaubt, welche konkreten Untersuchungen im Einzelfall sinnvoll wären. So wäre mit Sicherheit eine generelle Cholesterin-Bestimmung bei 18-35-Jährigen nicht sinnvoll. Wenn aber eine familiäre Hypercholesterinämie besteht, es in der Familie gehäuft zu Myokardinfarkten gekommen war und Stigmata wie Xanthome vorliegen, kann eine Lipid-Diagnostik im Einzelfall auch bei jungen Menschen sinnvoll sein. Die DEGAM unterstützt es, dass in der Neufassung der GU-</p>		

12 Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C et al. Preferences of patients for patient centred approach to consultation in primary care: observational study. *BMJ* 2001;22:468-472

13 Junius-Walker U, Stolberg D, Steinke P, Theile G, Hummers-Pradier E, Dierks ML. Health and treatment priorities of older patients and their general practitioners: a cross-sectional study. *Qual Prim Care* 2011; 19:67-76.

14 Junius-Walker U, Wrede J, Schleaf T, et al. What is important, what needs treating? How GPs perceive older patients' multiple health problems: a mixed method re search study. *BMC Res Notes* 2012; 5:443

15 Junius-Walker U, Wrede J, Schleaf T, et al. What is important, what needs treating? How GPs perceive older patients' multiple health problems: a mixed method re search study. *BMC Res Notes* 2012; 5:443

16 Junius-Walker U, Wiese B, Klaußen-Mielke R, et al. Older patients' perceived burdens of their health problems: a cross-sectional analysis in 74 German general practices. *Patient Prefer Adherence* 2015; 9:611-620

17 Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Das ärztlich-therapeutische Gespräch. Die Effektivität verstärkter Arzt-Patienten-Kommunikation. Ein Kurz-Assessment. LBI-HTA Projektbericht Nr.: 001. Wien

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Richtlinie auch auf die Erfassung einer familien-anamnestischen Disposition zu Krebserkrankungen Wert gelegt wird, wodurch erst eine Risiko-adaptierte Beratung zur Krebs-Früherkennung möglich würde. Nach Auffassung der DEGAM sollte die „Gesundheitsuntersuchung“ eher in Form von periodischen Gesundheits-Gesprächen durchgeführt werden, aus denen sich gegebenenfalls erst gezielte Untersuchungen ableiten würden. Um solchen Gesprächen eine Struktur zu geben, wurden international unterschiedliche Fragebogen-gestützte Instrumente entwickelt. Eines dieser Instrumente wurde im deutschen Setting bereits im ärztlichen Bereich wie an teilnehmenden Patientinnen und Patienten validiert^{18, 19, 20}.“</p> <p><u>8. Für den Nutzen einer obligat durchzuführenden routinemäßigen Erhebung eines Ganzkörperstatus fehlt Evidenz</u></p> <p>„Nach eigener Literatur-Recherche²¹ finden sich keine Belege für den Nutzen einer anlasslosen Durchführung von Ganzkörper-Untersuchungen. Solche Untersuchungen sind zeitaufwändig. Ihre regelmäßige Durchführung kann</p>	<p>Zu 8.</p> <p>Kenntnisnahme, keine Anpassung. Aus Sicht des G-BA ist die allgemeine Ganzkörperuntersuchung obligater Bestandteil einer umfassenden Befunderhebung.</p>	

18 <http://hausarztverband-bremen.de/Bremer-Vorsorgeuntersuchung.526.0.html>, letzter Zugriff am 23.2.2018

19 Schmiemann G, Biesewig-Siebenmorgen J, Gebhardt K, Egidi G. The Bremen periodic health exam - Feasibility of a new concept. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2014;108:196-202

20 http://www.hausarztverband-bremen.de/uploads/media/Masterarbeit_Saskia_Konusch_Evaluation_Bremer_GU_PDF_.pdf

21 Pubmed-Recherche am 22.2.2018 mit dem Suchbegriff body check und den limits metaanalysis und systematic review führte zu nur 2 Treffern, von denen keiner den Nutzen einer Ganzkörper-Untersuchung belegen konnte.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>zu einer Fokussierung auf körperliche Probleme führen und damit weg von einer eher sprechenden Medizin. Für die Ganzkörper-Untersuchung spricht dagegen der Beziehungsaspekt zwischen Arzt/Ärztin und Patient/Patientin: das Berührt-Werden bzw. das Hand-Anlegen schafft eine für die therapeutische Beziehung wichtige Nähe und ermöglicht, sich dabei auch einen Überblick über die körperliche Konstitution der Patientinnen und Patienten zu verschaffen. Da aber keine systematische Evidenz für den Nutzen dieses Vorgehens zu finden ist, dürfte ein solches Vorgehen nicht zum obligaten Bestandteil der Gesundheitsuntersuchung erhoben werden.“</p>		

b) Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird wie folgt gefasst:

„a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)

b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGIM B. 1-3</p> <p>„In Anbetracht der Bedeutsamkeit der Anamnese empfehlen wir eine standardisierte Anamnese, die auch elektronisch erfasst werden kann. Hier bietet sich ein Fragebogen an - vor dem persönlichen Gespräch mit dem Arzt</p>	<p>Kenntnisnahme; die Beratungen zu einem Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C werden nach dem Vorliegen des IQWiG-Berichtes erfolgen.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>(siehe auch Diskussionspapier). In dem Entwurf (Anlage 1) fehlen explizite Hinweise auf eine Risikoanamnese für HBV-, HCV- oder HIV-Infektionen, um ggf. eine Testung zu veranlassen (siehe auch Diskussionspapier der DGIM). Dies erscheint uns im Hinblick auf den sich ändernden Migrationshintergrund in Deutschland wichtig.</p> <p>Wir empfehlen außerdem eine strukturierte Befragung²² nach Alkoholkonsum (Audit-C-Test), Rauchen (Fagerström-Test) sowie Diabetesrisiko (DIFE-Test) und körperlicher Aktivität (siehe WHO-recommendation).</p> <p>[... Anm. GF: Bezug auf Anlage 1, siehe separates Dokument zu Anlage 1)</p> <p>Für die klinische Untersuchung sollte ebenfalls ein exaktes standardisiertes Formblatt vorliegen, am besten in elektronischer Form. Gerade im Hinblick auf häufige Schilddrüsenerkrankungen der Bevölkerung (siehe Seite 11 im Diskussionspapier der DGIM) empfiehlt die DGIM explizit auf eine Palpation des Halses hinzuweisen.</p> <p>Die DGIM begrüßt die Durchführung eines Lipidprofils, wie von GKV-SVK/BV und Patientenversorgung vorgeschlagen, sowie der Nüchternplasmaglukose und des HbA1c-Wertes.</p>	<p>Eine spezifische Risikoanamnese auf HIV sollte sich auf Risikogruppen fokussieren.</p> <p>Siehe oben bei DGIM zu A.7 (S. 29)</p> <p>zur Palpation des Halses: Es wird davon ausgegangen, dass die Palpation des Halses im Rahmen der klinischen Untersuchung durchgeführt wird.</p> <p>zu Laborparametern aus dem Blut: Siehe oben.</p>	

²² Lit. 37 – 41 im Diskussionspapier der DGIM

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Dem Vorschlag der Patientenversorgung, auch ein kleines Blutbild durchführen zu lassen, folgt die DGIM nicht, obwohl die präoperative Abklärung auf eine Anämie sinnvoll ist²³. Dies hat folgende Gründe: Ein Blutbild wird in Deutschland präoperativ in der Regel durchgeführt, so dass das Argument der Patientenvertreter hier nicht zwingend ist. Eine Anämie, die sich im Blutbild äußert, ist – vor allem bei Patienten über 50 Jahren - hoch signifikant häufiger mit intestinalen Karzinomen vergesellschaftet²⁴. In diesem Zusammenhang muss aber berücksichtigt werden, dass ja ab dem 50. Lebensjahr bereits eine Vorsorge für kolorektale Karzinome angeboten wird. Die Häufigkeit anderer intestinaler Tumoren und ihre Behandelbarkeit rechtfertigen bei gleichzeitiger schlechter Sensitivität und Spezifität nicht die Durchführung eines Blutbildes, um einen Eisenmangel als indirekten Hinweis zu erfassen. Es könnte aber Inhalt einer klinisch-wissenschaftlichen Studie sein, zu überprüfen, ob es sinnvoll ist, einen Eisenmangel oder auch eine Eisenüberladung über die Bestimmung des Ferritin-Wertes zu detektieren. Dies würde erlauben, neben der Suche nach Malignomen, auch nach anderen Malabsorptionssyndromen, insbesondere der Zöliakie, und auch nach einer Hämochromatose zu fahnden. Beide Erkrank-</p>	<p>zu Blutbild: GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme, entspricht Position GKV-SV/KBV PatV: hat ihre Position nach der mündlichen Anhörung geändert</p>	<p>PatV streicht „kleines Blutbild“ aus ihrer Position.</p>

23 British Journal of Haematology 2015; 171:322-331

24 Am J Med 2002; 113:276-280 – Gut 2011; 60:1309-1316

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>kungen (siehe Diskussionspapier) sind gut behandelbar. Allerdings ist für beide Erkrankungen ein generelles Screening nicht gesichert.</p> <p>Die US preventive health task force diskutiert, aber verwirft ein Screening hinsichtlich Eisenmangel bei Kindern von 6 bis 12 Jahren und bei Schwangeren²⁵. Beide Situationen stehen nicht im Zentrum der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung, die erst ab dem 18. Lebensjahr beginnen soll und bei der eine Schwangerschaft anamnestisch oder durch die körperliche Untersuchung in der Regel erfasst werden kann. Eine Anämie-Abklärung kann bei Diabetikern sinnvoll sein²⁶, diese wäre dann aber eine dem behandelnden Arzt zu überlassende Folgeuntersuchung, wenn im Check-up eine diabetische Stoffwechselerkrankung festgestellt wurde.</p> <p>Ob eine mögliche Zunahme von Patienten mit hereditären Anämien (Migrationshintergrund) oder Anämien auf dem Boden eines myelodysplastischen Syndroms die zusätzliche Blutbildbestimmung rechtfertigen, ist sehr fraglich.</p> <p>Wie in dem Diskussionspapier der DGIM (Fußnote 1, Seite 19-20) vorgeschlagen, empfehlen wir die zusätzliche Bestimmung von Kreatinin. Dies erlaubt die glomeruläre Filtrationsrate abzuschätzen. Abhängig vom Alter haben wahrscheinlich nur maximal 30 % der Menschen mit eingeschränkter Nierenfunktion gemäß der</p>	<p>zu Kreatininbestimmung: KBV: Kenntnisnahme.</p> <p>GKV-SV/PatV: Kenntnisnahme, keine Anpassung. Es gibt keine Evidenz für ein</p>	

25 Pediatrics 2015; 136:746 - Ann Intern Med 2015; 162: 566

26 Plos One 2012; 7:e41875

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>eGFR eine Proteinurie im Stix²⁷, d.h. wenn nur die Harnstreifenuntersuchung vorgenommen wird, erfasst man die Mehrzahl der Patienten mit Nierenfunktionsstörung nicht. Dies gilt besonders für Menschen ohne diabetische Stoffwechsellage. Es ist gut gezeigt, dass die Kreatinin-Bestimmung im Serum ein unabhängiger Risikofaktor für die Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität ist²⁸. Zwar gibt es keine durch Studien abgesicherte Evidenz, dass durch die frühe populationsbasierte Entdeckung einer asymptomatischen Nierenfunktionsstörung die Mortalität der Patienten mittels medikamentöser Intervention gesenkt wird. Es wird aber ernsthaft diskutiert, dass im Rahmen eines gezielten Screenings durch eine rechtzeitige medikamentöse Intervention und Veränderung des Lifestyles insgesamt positive Effekte hinsichtlich Nierenfunktion und fraglich Überleben zu erzielen sind²⁹. Zumindest bei Diabetes und Hypertonus ist das Screening auf eine chronische Nierenfunktionsstörung „cost-effective“³⁰. NICE empfiehlt daher eine Untersuchung auf eine chronische Nierenfunktionsstörung bei Diabetes, Hypertonus, kardiovaskulären Erkrankungen, Hinweis auf strukturelle Nierenerkrankungen oder Multisystemerkrankungen sowie positiver Familien-Anamnese auf eine schwere</p>	<p>Screening hinsichtlich einer asymptomatischen Nierenfunktionsstörung. Es wird die Einheitlichkeit der Leitlinien-Empfehlungen berücksichtigt. Der NICE-Empfehlung, bei Diabetikern mit einem Hypertonus eine Untersuchung auf eine chronische Nierenfunktionsstörung durchzuführen, wird gefolgt, dies erfolgt allerdings im Rahmen der kurativen Behandlung.</p> <p>zu Harnstreifentest:</p> <p>Kenntnisnahme, s.u. DEGAM Punkt 2.</p>	

27 Am J Kidney Dis 2003; 41:1 – Clin Exp Nephrol 2015;19:474

28 N Engl J Med 2004; 351:1296 – Lancet 2010; 375: 2073

29 Nat Rev Dis Primers 2017; 3:17088 – Ann Intern Med 2013; 158:826 – J Am Soc Hypertens 2018, <https://doi.org/10.1016/j.jash.2018.01.005>

30 Am J Kidney Dis 2014; 63:789

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Niereninsuffizienz³¹. Der G-BA könnte nun argumentieren, dass durch die im Check-up enthaltenen Untersuchungsparameter Hypertonus, kardiovaskuläres Risiko und Diabetes ja ggf. die Untersuchung auf eine chronische Niereninsuffizienz veranlasst werden kann. Das ist richtig, erfasst aber nicht alle möglichen chronischen Nierenerkrankungen. Wenn aber, wie vorliegend und von der DGIM begrüßt, eine Harnstreifen-Untersuchung für sinnvoll erachtet wird, dann sollte man sich unbedingt an die weltweit akzeptierte und gesicherte KDIGO-Matrix halten³². Danach gehören zur Diagnose und Einteilung einer chronischen Nierenfunktionsstörung die Bestimmung von Albumin im Urin (am besten als Albumin:Kreatinin-Verhältnis) und die über das Serum-Kreatinin geschätzte GFR. Dies umso mehr als die Harnstreifenuntersuchung keine Mikroalbuminurie erfasst. Die Einteilung nach KDIGO hat prognostische Relevanz.⁴</p>		
<p>DEGAM</p> <p><u>2. Keine routinemäßig durchgeführten Urinuntersuchungen</u></p> <p>Für den Einsatz der bislang vorgeschriebenen Urin-Teststreifen gibt es aufgrund des Fehlens hochwertiger Studien bislang keine ausreichende Evidenz. Dies gilt insbesondere für die</p>	<p>Hinweis: Der G-BA geht davon aus, dass anstelle der von der DEGAM genannten</p>	

31 <https://www.nice.org.uk/guidance/og182>

32 Kidney Int. Suppl.3. 1-150 (2013)

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
Untersuchung auf Blut im Urin ^{33, 34} . Der Beleg einer Wirksamkeit fehlt ³⁵ , gleichzeitig zeigt die Praxis, dass die hohe Rate falsch negativer Befunde zu einem potentiellen Schaden durch weitere (invasive) Untersuchungen führen kann. Die DEGAM-S1-Handlungsempfehlung zur nicht sichtbaren Hämaturie ³⁶ versucht hier zwar eine Schadensbegrenzung in diesem Sinn, kann aber bislang nicht verhindern, dass es dennoch zu einer Überdiagnostik kommt.“	falsch-negative Befunde, falsch-positive Befunde gemeint sind. Harnstreifentest: Kenntnisnahme	

c) Nach Nummer 3 „Laboratoriumsuntersuchungen“ wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. Überprüfung des Impfstatus

Erhebung des Impfstatus“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
DGIM <u>B. 4</u> „Dieser Punkt wird von der DGIM unterstützt.“	Kenntnisnahme	

33 Woolhandler S, Pels RJ, Bor DH, Himmelstein DU, Lawrence RS. Dipstick urin alysis screening of asymptomatic adults for urinary tract disorders. | Hematuria and proteinuria. JAMA 1989;262:1214-9.

34 Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Gatzsche PC. Screening with urinary dipsticks for reducing morbidity and mortality. Cochrane Database Syst Rev. 28. Januar 2015;1:CD010007.

35 Gemeinsamer Bundesausschuss, Abteilung Fachberatung Medizin: Anlage B 11 zum Beratungsverfahren „Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V“ zum Screening mit Urinesteststreifen

36 Mainz A für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. S1-Handlungsempfehlung Nicht sichtbare Hämaturie. AWMF-Registernr. 053/028. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-028-_S10_Nicht_sichtbare_H%C3%A4maturie_2013-10.pdf. Letzter Zugriff am 23.2.2018

--	--	--

- d) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden zu den Nummern 5 und 6.
- e) Die neue Nummer 5 „Beratung“ wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Punkten 1 – 3“ ersetzt durch die Angabe „Punkten 1 bis 4“ und werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „der Arzt“ ersetzt durch „die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde“.
 - cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:
 „In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivation zur Nachimpfung erfolgen.“
 - dd) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:
 „Der Versicherte soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.“
 - ee) Der neue Satz 6 wird gestrichen.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
DGIM B. 5 „Auch hier unterstützt die DGIM die geänderte Fassung.“	Kenntnisnahme	
Bundesärztekammer Zu I. 3e) Änderungen zu Nr. 5 (neu) „Beratung“	GKV-SV: Kenntnisnahme, keine Anpassung siehe GU-RL A Punkt 3.	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>„Nach dem vorliegenden Beschlussentwurf soll Satz 2 des Abschnittes „Beratung“ wie folgt lauten: „Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil des Versicherten ansprechen und diesen auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen.“</p> <p>Aus gesundheitspsychologischer Sicht greift ein alleiniger Hinweis zu kurz, um nachhaltige Verhaltensänderungen bewirken zu können. Dies gilt gleichermaßen für den nachfolgenden Satz 3, der die Ärztin/den Arzt in medizinisch angezeigten Fällen zur Ausstellung einer Präventionsempfehlung auffordert, ohne jedoch weitergehende begleitende Schritte mit einzubeziehen.</p> <p>Im gleichen Sinne erscheint es nicht zielführend – wie von Patientenseite vorgeschlagen – in Anlage 1 lediglich eine Liste von Risikofaktoren aufzunehmen, zu denen die Ärztin/der Arzt aufklären und beraten soll.</p> <p>Vielmehr muss die Ärztin/der Arzt in die Lage versetzt werden, im Rahmen einer motivierenden Gesprächsführung die individuellen Änderungspotenziale des Patienten zu identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, mit dem Pati-</p>	<p>PatV: begrüßt Stellungnahme und schlägt folgende Ergänzung nach Satz 2 vor:</p> <p><i>„Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der Versicherten oder des Versicherten identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern.“</i></p> <p>KBV: die KBV begrüßt diese Position und schlägt Änderungen im Beschlussentwurf im Sinne einer risikoadaptierten Beratung vor.</p>	<p>PatV schlägt den in der Würdigung aufgeführten Satz als Ergänzung unter B.5 vor.</p> <p>KBV schlägt Anpassung B.5, Satz 2 vor: <i>„Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese, der erhobenen Befunde und insbesondere des ermittelten Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse das individuelle Risikoprofil des Versicherten ansprechen, darauf abgestimmte Managementstrategien mit dem Versicherten erörtern ...“</i></p>

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>enten abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung einzuleiten. Zudem muss es ihr/ihm möglich sein, die Geeignetheit und Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen nachfolgend zu überprüfen, um ggf. gemeinsam mit dem Patienten notwendige Anpassungen vorzunehmen.</p> <p>Darüber hinaus sollte sich die in Satz 5 vorgesehene ärztliche Aufklärung nicht auf die „in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen“ beschränken. Vielmehr sind gerade auch unter primärpräventiven Gesichtspunkten solche Krebserkrankungen einzubeziehen, für die verhaltensbedingt ein hohes Risiko besteht.</p> <p>Für die Umsetzung der vorgeschlagenen weitergehenden Beratung und Patientenbegleitung sollten im Rahmen der Überarbeitung der Gesundheitsuntersuchungen die erforderlichen strukturellen Rahmenbedingungen geschaffen werden.</p> <p>Schließlich ist Satz 4 redaktionell wie folgt zu ändern: „In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung (statt Motivation) zur Nachimpfung erfolgen.“</p>	<p>Die Aufzählung der genannten Krebserkrankungen ist nicht abschließend.</p> <p>Dem Vorschlag kann gefolgt werden, Änderung im Beschlussentwurf</p>	<p>Anpassung unter B Nr. 5: „In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivation Motivierung zur Nachimpfung erfolgen.“</p>

f) In dem unter der neuen Nummer 6 „Folgerung aus den Ergebnissen der Gesundheitsuntersuchung“ stehenden Satz werden vor den Wörtern „der Arzt“ die Wörter „die Ärztin oder“ eingefügt und das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
DGIM <u>B. 6</u> „Die DGIM unterstützt diesen Punkt.“	Kenntnisnahme	

4. Abschnitt C. „Dokumentation und Auswertung“ wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Auswertung“ gestrichen.
- b) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.“

- c) Die Nummern 2, 4 und 5 werden aufgehoben.
- d) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2.

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
DGIM <u>C. 1</u> „Hier empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin dringend eine standardisierte Dokumentation und Ablage.“	Kenntnisnahme, keine Anpassung. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen der ärztlichen Berufspflicht.	

5. Abschnitt D. „Anspruchsberechtigung“ wird wie folgt gefasst:

„D. Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.“

ergänzende Position PatV

„Die Teilnehmezahlen sind gegliedert nach Geschlecht und 5-Jahres-Altersgruppen von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Gesundheitsuntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.“

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGIM</p> <p>„Die DGIM unterstützt ausdrücklich die Intention des G-BA, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen (siehe auch Kernaussage des Diskussionspapiers der DGIM Seite 3).“</p>	Kenntnisnahme	
<p>DGAUM</p> <p>Fließtext GU-RL, Seite 7: D.</p> <p>„Die DGAUM unterstützt hier das Vorhaben einer Evaluation durch eine unabhängige wissenschaftliche Organisation. Allerdings sollten dabei unbedingt auch Ergebnisse aus dem betriebsärztlichen Kontext und dem im Betrieb bzw. im Unternehmen durchgeführten Gesund-</p>	Kenntnisnahme, keine Anpassung.	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>heitsuntersuchungen sowie Evaluierungsergebnisse aus dem Modellvorhaben nach § 20g SGB V „Gesund arbeiten in Thüringen“ von DGAUM und BARMER berücksichtigt werden.“</p>		
<p>Bundesärztekammer Zu 2.5) Neufassung des Abschnitts D (neu): „Evaluation“</p> <p>„Eine Evaluation der Ergebnisse der Gesundheitsuntersuchungen ist grundsätzlich zu begrüßen. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass diese nicht zu einem unverhältnismäßigen Mehraufwand für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte führt. Andersfalls müsste dieser in der Honorierung mit abgebildet werden.“</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Anpassung. Die Dokumentation erfolgt im Rahmen der Berufspflicht und stellt somit keinen Mehraufwand dar.</p>	
<p>DNEbM</p> <p>„Sehr zu begrüßen ist die Absicht des G-BA, die neue Gesundheitsuntersuchung durch eine unabhängige wissenschaftliche Einrichtung evaluieren zu lassen. Es ist jedoch zu befürchten, dass in einigen Jahren dennoch keine belastbarere Evidenz hinsichtlich des Nutzens dieser Maßnahmen gewonnen werden kann, weil eine reine Beobachtung der Gesundheitsuntersuchungen hierfür keine validen Daten erbringen wird. Zu überlegen wäre, ob der G-BA im Rahmen einer möglichst randomisierten kontrollierten Erprobungsstudie die Gesundheitsuntersuchungen (oder Komponenten hieraus) auf den</p>	<p>Kenntnisnahme. Die beabsichtigte Evaluation soll durch ein externes Institut erfolgen. Die Inhalte der Evaluation werden zum entsprechenden Zeitpunkt beraten.</p>	

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Prüfstand stellt. In jedem Fall darf sich die Evaluation nicht auf deskriptive Analysen der Inanspruchnahme und der Detektion von Gesundheitsstörungen und Risikofaktoren beschränken, sondern muss prospektiv klinisch relevante Endpunktdaten mit erfassen."</p>		

II. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

Platzhalter (siehe separates Dokument zur Anlage 1)

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

3. Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGIM</p> <p>„Weitere Punkte</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin möchte noch einmal auf einen Punkt, den sie in ihrem Diskussionspapier gemacht hat, hinweisen: Junge Menschen greifen im Rahmen der IT-Entwicklung und der Nutzung der sozialen Netzwerke schon jetzt vermehrt auf diese Plattformen zurück, um Gesundheit selbst zu kontrollieren. Dieser Trend wird zunehmen. Hier scheint es der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin wichtig, über neue Wege nachzudenken, wie man solche Strömungen nutzt und auch den behandelnden Ärzten zugänglich macht.“</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	

Stand: 15.06.2018

Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

- Anlage 1 GU-RL

Stellungnehmer zu Anlage 1 der GU-RL	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	23.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	26.02.2018
Bundesärztekammer	26.02.2018
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	26.02.2018
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) ¹	26.02.2018

¹ Die DGK schließt sich der Stellungnahme der DGIM an. Auf eine weitere Erwähnung dieses Umstands wird im Folgenden verzichtet.

Stand 15.06.2018

„Anlage 1: Inhalte der Gesundheitsuntersuchung

Anamnese

- Wurde früher bereits eine Gesundheitsuntersuchung nach den Richtlinien durchgeführt?
- Impfstatus

Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten

unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung durch Brust- Darmkrebs und malignes Melanom

ergänzende Position PatV

sowie Eierstockkrebs und Prostatakrebs

Stand: 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>DGIM</p> <p><u>B. 1-3</u></p> <p>„[...]“ Den Vorschlag der Patientenvertretung einer zusätzlichen Anamnese hinsichtlich Eierstockkrebs und Prostatakrebs in der Familie sieht die DGIM positiv.</p> <p>[...]“</p>	<p>PatV: begrüßt die Stellungnahme</p> <p>KBV: Kenntnisnahme, siehe oben; die anamnestische Erhebung weiterer familiärer Krebshäufungen ist nicht ausgeschlossen</p> <p>GKV SV: Es ist richtig, dass es eine familiäre Häufung hinsichtlich Eierstockkrebs und Prostatakrebs gibt. Allerdings könnte die positive Beantwortung dieser Frage weitere Untersuchungen auslösen (Ultraschall, PSA) für die es derzeit noch keine ausreichenden Nutzenbelege gibt.</p> <p>Kenntnisnahme, keine Anpassung.</p>	

- Sonstige Krankheiten

Position GKV-SVK/KBV	Position PatV
<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Risikofaktoren <ul style="list-style-type: none"> - Adipositas - Nikotinabusus - Alkoholabusus - Bewegungsmangel - dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren 	<p>Textblock „<i>Persönliche Risikofaktoren</i>“ streichen und unter neuen Punkt verorten: siehe unten Vorschlag PatV „<i>Ärztliche Aufklärung und Beratung</i>“</p>

Stand 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Bundesärztekammer</p> <p>Zu I. 3a) Ergänzung zu Nr. 1: „Anamnese“</p> <p>„Der mit dem Präventionsgesetz novellierte § 25 SGB V hebt insbesondere auf eine „Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen“ ab. Ergänzend zu der in Anlage 1 vorgeschlagenen Auflistung persönlicher Risikofaktoren (Position GKV SV und KBV) müsste in der Richtlinie näher ausgeführt werden, wie diese im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung erhoben und bewertet werden sollen. Für die relevanten Risikofaktoren stehen sowohl geeignete Laborparameter wie auch validierte Fragebogen-Instrumente zur Verfügung, die im Richtlinien-Text mit aufgeführt werden sollten. Im Begründungstext zum Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention werden ebenfalls entsprechende Instrumente explizit angesprochen (BT-Drucksache 18/4282, S. 40).</p> <p>Zudem sollte im Vorschlag des GKV SV und der KBV das Wort „Adipositas“ durch „Fehlernährung“ ersetzt und die Liste persönlicher Risikofaktoren um eine weitere Kategorie „Konsum psychotroper Substanzen einschließlich Medikamente“ ergänzt werden.“</p>	<p>GKV-SV/PatV: Der Einsatz von spezifischen Erhebungsinstrumenten im Rahmen der GU bedarf einer Nutzenbewertung. Die Erfassung der Risikofaktoren erfolgt im Rahmen der Anamnese.</p> <p>KBV: siehe oben, Würdigung GU-RL</p> <p>GKV-SV/KBV/PatV: Kenntnisnahme, keine Anpassung</p>	
<p>Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)</p> <p>„Einzig das Adipositas-Screening wird durchgängig von allen in der Evidenzrecherche des</p>	<p>Kenntnisnahme.</p>	

Stand 15.06.2018

G-BA identifizierten Leitlinien ab dem 18. Lebensjahr empfohlen. In keiner der zitierten Leitlinien wird allerdings Studienevidenz als Begründung für die Empfehlung angeführt. Es wird – ebenfalls ohne Belege aus Studien – lediglich davon ausgegangen, dass es (wahrscheinlich) nicht schadet. Das Problem der Stigmatisierung junger Menschen durch die Diagnose „Adipositas“ in einer öffentlich empfohlenen Gesundheitsuntersuchung wird nicht adressiert.		
---	--	--

Klinische Untersuchung

(krankhafte Veränderungen (ohne interkurrente Befunde))

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- Lungenauskultation
- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat
- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem
- Psyche
- Gewicht

Stand 15.06.2018

- Größe
- Blutdruck (systolisch /diastolisch)

Labor

Position GKV-SI//KBV	Position PatV
<p>Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:</p> <p>Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z.B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoase - HbA1c (KBV) <p>Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:</p> <p>a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoase - HbA1c (KBV) <p>b) Untersuchungen aus dem Urin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifenfest) 	<p>a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride) - Nüchternplasmaglucoase - kleines Blutbild <p>b) Untersuchungen aus dem Urin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifenfest)

Stand 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</p> <p><u>3. Keine routinemäßig Bestimmung von Blutbild, Leber- und Nierenwerten</u></p> <p>„Für den Nutzen einer anlasslosen Bestimmung von Blutbild¹, Kreatinin^{2,3,4} und Leberenzymen⁵ reicht die vorhandene Evidenz nicht aus. Für Kreatinin-Messungen gibt es nur bei Menschen mit Diabetes und/oder Hypertonie sowie bei alten Menschen, deren häufig eingeschränkte Nierenfunktion hinsichtlich einer möglichen Medikation überwacht werden sollte, Belege für den Nutzen. Ob ein Hepatitis-Screening durchgeführt werden sollte, ist Gegenstand eines an-</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme, keine Anpassung, da die adressierten Laborparameter nicht Gegenstand der derzeitigen Überprüfung der GU-RL Anpassung sind.</p> <p>PatV: siehe oben, Würdigung GU-RL</p> <p>KBV: siehe oben, Würdigung GU-RL</p>	

1 Pubmed-Recherche am 22.2.2018 OHNE Treffer mit den Suchbegriffen anemia OR full blood count and screening and general population und den limits metaanalysis, systematic review und randomized controlled trial

2 United States Preventive Services Task Force (USPSTF). Chronic Kidney Disease: Screening. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/chronic-kidney-disease-ckd-screening> - letzter Zugriff am 23.2.2018

3 Pubmed-Recherche am 23.2.2018 mit 5 Treffern zu den Suchbegriffen renal failure OR chronic kidney disease AND screening AND general population und den limits metaanalysis, systematic review und randomized controlled trial. Die 4 Treffer sind:

1. Saunders M, Cifu A, Vela M. JAMA Guideline Synopsis: Chronic Kidney Disease Screening. JAMA. 2015 Aug 11; 314: 615–616. ein Screening erscheint nur sinnvoll bei Patienten mit Hypertonie und Diabetes. Keine Evidenz aus RCTs

2. Komenda P, Ferguson TW, Macdonald K et al. Cost-effectiveness of primary screening for CKD: a systematic review. Am J Kidney Dis. 2014;63:789-97. ein Screening erscheint nur kosteneffizient bei Patienten mit Hypertonie und Diabetes.

3. Wu HY, Huang JW, Peng YS et al. Microalbuminuria screening for detecting chronic kidney disease in the general population: a systematic review. Ren Fail. 2013;35:807-14. keine ausreichende Evidenz für ein Screening in der Allgemeinbevölkerung

4. Hallan SI, Stevens P. Screening for chronic kidney disease: which strategy? J Nephrol. 2010 Mar-Apr;23:147-55. kein Screening empfohlen

4. Quaseam A, Hopkins R, Sweet D, Starkey M, Shekelle P. Screening, Monitoring, and Treatment of Stage 1 to 3 Chronic Kidney Disease: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2013;159:835-847

5 Pubmed-Recherche am 22.2.2018 OHNE Treffer mit den Suchbegriffen elevated liver enzymes AND screening and general population und den limits metaanalysis, systematic review und randomized controlled trial

Stand: 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
<p>deren laufenden Beratungsverfahren. Bis dahin erscheinen weitergehende Untersuchungen nur bei anamnestischen Hinweisen (riskantes Sexualverhalten, Herkunft aus Hochprävalenzländern, berufliche Disposition) sinnvoll. Zudem kommt eine Hepatitis nicht selten auch ohne Erhöhung der Leberenzyme vor, also würde einer entsprechenden Enzym-Bestimmung auch die erforderliche Sensitivität fehlen. Weitere Laborbestimmungen können im Einzelfall (Multimorbidität, Multimedikation) sinnvoll sein. Gleiches gilt auch für die intensivere Suche nach einem Diabetes mellitus (z.B mittels HbA1).</p> <p><u>4. Keine routinemäßig Bestimmung von Laborparametern bei unter 50-Jährigen</u></p> <p>In der Anlage 6 zur überarbeiteten GU-Richtlinie wurde ausführlich im Evidenzreport dargestellt, dass es insbesondere für Lipidmessungen bei unter 50-Jährigen keine ausreichenden Nutzenbelege gibt. Die DEGAM-S3-Leitlinie „Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention“⁶ empfiehlt ein kardiovaskuläres Risiko-Assessment bei Frauen über 60 und bei Männern über 55 Jahren. Dies kommt den in der überarbeiteten GU-Richtlinie vorgeschlagenen Altersgrenzen nahe. Darüber hinaus emp-</p>	<p>Zu 4:</p> <p>Siehe oben bei „Grundsätzliche Aussagen der Stellungnehmenden“.</p> <p>Kenntnisnahme, keine Anpassungen</p>	

⁶ Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). S3- Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention. AWMF-Register-Nr. 053-024 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-024_Hausaerztliche_Risikoberat_kardiovask_Praevention_2017-11_1.pdf Letzter Zugriff am 23.2.2018

Stand 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
<p>fieht die DEGAM die Durchführung eines Assessments in folgenden spezifischen Situationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neues Auftreten von Risikofaktoren wie Rauchen, Diabetes, Hypertonie und familienanamnestischer Belastung - Bekannt erhöhtes kardiovaskuläres Risikoprofil - Hohe psychosoziale Belastung und niedriger Bildungsgrad - Adipositas - Sorge der Patienten* <p><u>7. Erweiterung der Lipid-Diagnostik bei über 55-Jährigen um die Bestimmung des HDL</u></p> <p>„Eine zusätzliche Bestimmung des HDL erlaubt die Anwendung etablierter Risikorechner (wie ARRIBA⁷, Framingham⁸, QRISK⁹). Eine Bestimmung des LDL erlaubt außer bei begründetem Verdacht auf familiäre Hypercholesterinämie keine zusätzliche Risikoprädiktion im Vergleich zur alleinigen Bestimmung der Cholesterin-HDL-Ratio¹⁰. Nach Auffassung der DEGAM</p>	<p>Zu 7:</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, Die Anwendung von Risikoscores wurde nicht aufgenommen, da es hierfür keine belastbare Evidenz gibt.</p> <p>KBV: Kenntnisnahme</p>	

7 www.arnba-hausarzt.de – letzter Zugriff am 23.2.2018

8 V.a. <http://www.scores.bnl.de/framingham.html> – letzter Zugriff am 23.2.2018

9 <https://crisk.org/2017/> – letzter Zugriff am 23.2.2018

10 Sone H, Nakagami T, Nishimura R, Tajima N. Comparison of lipid parameters to predict cardiovascular events in Japanese mild-to-moderate hypercholesterolemic patients with and without type 2 diabetes: Subanalysis of the MEGA study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;113:14-22

Stand: 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
<p>sind Lipid-Kontrollen unter einer laufenden Statin-Behandlung nicht sinnvoll¹¹ – es gibt weltweit nicht eine Studie, die den Nutzen einer LDL-Dosisstratation belegen würde. Daraus ergibt sich nach Auffassung der DEGAM die Konsequenz, dass bei einmal mit einem Statin behandelten Patienten keine weiteren Lipid-Kontrollen mehr erfolgen sollten. Aktuell sieht die Versorgungs-Realität anders aus¹²“</p> <p><u>9. Eine Messung der Blutglukose sollte bei asymptomatischen Personen nur bei bestimmten Risiko-Konstellationen durchgeführt werden, eine Bestimmung des HbA1c nur bei bereits erhöhter Nüchtern-Blutglukose</u></p> <p>Der Nutzen eines bevölkerungsbasierten Screenings asymptomatischer Personen auf Diabetes ist nicht ausreichend belegt^{13 14 15 16}. Die Verwendung des HbA1c zur Diabetesdiagnose</p>	<p>Zu 9:</p> <p>GKV-SV: Kenntnisnahme, keine Anpassung erforderlich da gleiche Position</p> <p>KBV/PatV: Kenntnisnahme, siehe oben Würdigung GU-RL.</p>	

11 Bundesärztekammer, KBV, AWMF Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK. 4. Auflage 2016. AWMF-Register -Nr.: nvl-004 – hier insbesondere das Votum der DEGAM gegen eine LDL-Dosisstratation unter Statinbehandlung. <http://www.leitlinien.de/nvl/html/nvl-chronische-khk/kapitel-1> - letzter Zugriff am 23.2.2018

12 persönliche Mitteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 8.11.2017] mit Hinweisen auf eine massive Überversorgung bei der Lipid-Diagnostik: im Jahr wurde die GOP 32060 (Bestimmung des Gesamt-Cholesterins) in 28 Mio. Fällen bei 16,99 Mio. Patienten abgerechnet, die GOP 32061 (HDL-Cholesterin) in 22,83 Mio. Fällen bei 15,55 Mio. Patienten und die GOP 32062 (LDL-Cholesterin) in 21,33 Mio. Fällen bei 13,40 Mio. Patienten.

13 Pottie K, Jaramillo A, Lewin G, et al for the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for type 2 diabetes in adults. CMAJ 2012; 184: 1687–96

14 Norris SL, Kansagara D, Bougatsos C, Fu R; U.S. Preventive Services Task Force. Screening adults for type 2 diabetes: a review of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2008; 148: 855–68

15 Viera AJ. Pre-disease: when does it make sense? Epidemiol Rev 2011; 33: 122–34

16 Vaughn N, Shyangdan D, Taylor-Phillips S, Suri G, Hall B. Screening for type 2 diabetes: a short report for the National Screening Committee. Health Technol Assess 2013; 17: 1–90

Stand: 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
würde die bisherigen Screeningkosten massiv erhöhen. Zudem ist die Testgüte begrenzt – in Abhängigkeit von Alter ^{17, 18} , ethnischer Herkunft, Anämie ¹⁹ und insbesondere Hämoglobin-Varianten sowie bei Niereninsuffizienz ist das HbA1c nur eingeschränkt zur Diagnosestellung verwendbar. Hinzu kommen erhebliche messtechnische Schwankungen zwischen den verschiedenen Laboren ²⁰ , die die Tauglichkeit des HbA1c zur Diagnosefindung in Frage stellen.“		
<p>Bundesärztekammer</p> <p>Zu I. 3b) Änderung der nach Nr. 3 einzubeziehenden Laboratoriumsuntersuchungen</p> <p>„Die Bundesärztekammer unterstützt die von der Patientenvertreterseite vorgeschlagenen und in die Anlage 1 aufzunehmenden Laborparameter. Hier sollte jedoch HbA1C ergänzt werden.“</p>	<p>Der GKV SV schließt sich der Position der DEGAM an. Es gibt keine Evidenz für die zusätzliche Anwendung des HbA1c-Tests zur Diabetesdiagnostik. Die Leitlinienrecherche empfiehlt die Bestimmung von Nüchternplasmaglukose und/oder HbA1c. Ausreichend für die Diagnose ist somit die Nüchternblutglukosebestimmung. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot.</p> <p>KBV/PatV: siehe oben Würdigung GURL.</p>	

17 Kerner W, Brückel J German Diabetes Association. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2014;122:384-6

18 Roth J, Müller N, Lehmann T, Heinemann L, Wolf G, Müller UA. HbA1c and Age in Non-Diabetic Subjects: An Ignored Association? Exp Clin Endocrinol Diabetes 2016; 124: 637-642

19 Coban E et al Acta Haematol 2004;112:126-128

20 Bundesärztekammer, KBV, AWMF Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – hier insbesondere die Diskussion zu Limitationen des HbA1c bei der Diabetes-Diagnose. <http://www.leitlinien.de/mb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-therapie-1-auff-vers4-lang.pdf> - letzter Zugriff am 23.2.2018

Stand 15.05.2018

<p>DNEbM</p> <p>„Ein Bevölkerungsscreening auf Diabetes mellitus Typ 2 ab dem 18. Lebensjahr steht im Widerspruch zu gängigen Leitlinienempfehlungen. Ab dem 18. Lebensjahr wird von den meisten Leitlinien, wenn überhaupt, nur eine Abschätzung des Diabetes-Risikos empfohlen. Nur bei erhöhtem Risiko werden weitere Screeninguntersuchungen (z.B. Labortests) vorgeschlagen. Sowohl das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [1] als auch die United States Preventive Services Taskforce (USPSTF) [2] empfehlen ein generelles Screening erst ab dem 40. Lebensjahr, die USPSTF selbst dann nur bei Personen mit einem BMI >25 kg/m². Selbst die American Diabetes Association (ADA) empfiehlt ein generelles Screening erst ab dem 45. Lebensjahr [3]. Die Ausführungen des GKV-SV bzw. der KBV sollten also zumindest dahingehend konkretisiert werden, wie ein „entsprechendes Risikoprofil“ aussieht, bei dem dann ein Laborscreening erfolgen soll.</p> <p>ADA und USPSTF stellen die Bestimmung der Nüchternblutglukose, des HbA1c oder die Durchführung eines Glukostoleranztests gleichwertig nebeneinander [2] [3]. Es gibt keine Evidenz aus klinischen Studien, die einen Vorteil der einen oder anderen Screeningmethode zeigen würde. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum zusätzlich zur Bestimmung der Nüchternblutglukose von der KBV noch die Durchführung des viel teureren HbA1c gefordert wird.</p>	<p><i>zu Risikoprofil:</i></p> <p>Aufgrund vielfältiger Risikokonstellationen verzichtet der G-BA auf die Festlegung eines Standardrisikoprofils.</p> <p><i>zu HbA1c:</i></p> <p>GKV-SV: Der GKV-SV vertritt ebenfalls diese Position. Es gibt keine Evidenz für die zusätzliche Anwendung des HbA1c zur Diabetesdiagnose. Ausreichend für die Diagnose ist die Nüchternblutglukose. Somit gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot. s. auch Würdigung DEGAM zu Punkt 9.</p> <p>KBV/PatV: siehe oben, Würdigung GURL.</p>	
---	--	--

Stand 15.06.2018

Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	Anpassung ja/nein
<p>argumentieren, dass eine solche Diagnostik ohne Risiko und zudem kostengünstig ist und möglicherweise in der Erkennung von Anämien, Leukämien oder anderen Bluterkrankungen Vorteile bietet. Diese Argumentation übersieht jedoch das nicht zu unterschätzende Risiko falsch-positiver Befunde, welche erhebliche Verunsicherung und Folgediagnostik nach sich ziehen können.“</p> <p>[1] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 2 diabetes: prevention in people at high risk [online] [Internet]. 2012 [cited 2018 Feb 22]; Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ph38/resources/type-2-diabetes-prevention-in-people-at-high-risk-1996304192197</p> <p>[2] Siu AL, U.S Preventive Services Task Force. Screening for Abnormal Blood Glucose and Type 2 Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann. Intern. Med. 2015;163:861–8.</p> <p>[3] American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. Diabetes Care 2018;41:S13–27.</p> <p>[4] Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, Coady S, D’Agostino RB, Gibbons R, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2014;129:S49–73.</p>		

Stand 15.06.2018

Position PatV, zusätzlicher Block

Ärztliche Beratung und Aufklärung über

- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten
- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

Ergebnisse der GU

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren.“

D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. April 2018 eingeladen.

D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. April 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Frau Prof. Dr. Erika Baum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin	Herr Prof. Dr. med. Volker Harth, MPH	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung	Herr Prof. Dr. Helmut Gohlke	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie
(GU-RL): Anpassung der ärztlichen Gesundheitsun-
tersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1
Satz 1 SGB V**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 26. April 2018
von 11:00 Uhr bis 11:40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin der **Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)**:

Frau Prof. Dr. Erika Baum

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e. V. (DGAUM)**:

Herr Prof. Dr. Volker Harth, MPH

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)**:

Herr Prof. Dr. Helmut Gohlke

Herr Dr. Stefan Perings

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Guten Tag und herzlich willkommen zu der Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung. Ich freue mich, Sie begrüßen zu können. Mein Name ist Margitta Bert. Ich leite heute die Sitzung, da Herr Dr. Deisler erkrankt ist und nicht kommen kann. Ich begrüße Sie herzlich und möchte Sie zunächst vorstellen. Da ist zunächst einmal Frau Professor Dr. Erika Baum von der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, dann Herr Professor Dr. Volker Harth von der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin sowie Herr Professor Dr. Helmut Gohlke von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufrorschung.

Wir haben hier gewisse Verhaltensweisen. Zunächst einmal möchte ich vorstellen, wer hier alles sitzt. Wir melden uns nicht mit Namen, sondern mit der Institution. Hier an der Wand in Ihrer Nähe sitzt die DKG, die Deutsche Krankenhausgesellschaft; das sind diese freundlich lächelnden Menschen. Dann kommt die KBV, anschließend die nächste Ecke und hier oben die Geschäftsführung vom G-BA. Nach der nächsten Ecke kommt die Protokollantin. Hier wird jedes Wort, das Sie sagen, aufgeschrieben. Deswegen wird auch gebeten, dass Sie bei jeder Wortmeldung noch einmal Ihren Namen sagen, damit die Stenografin es leichter hat, aufzuschreiben, was Sie gesagt haben. Das wird auch veröffentlicht und bleibt, wie ich gehört habe, ewig im Internet nachzulesen. Dann kommt Herr Dr. Sauerland, anschließend kommen die Krankenkassen, die ganze Reihe, bis zu den nächsten freundlichen Menschen; Das sind dann die Vertreter der Patienten; sie sitzen zum Fenster zu, also bei Ihnen in der Nähe, und sie werden Ihnen auch besonders eifrig lauschen. Die KZBV ist auch da.

Herr Dr. Sonntag: Auf Ihrer rechten Seite sitzen ebenfalls noch Patientenvertreter.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Ja, auf der rechten wie auf der linken Seite.

(PKV-Verband: Sie haben den Verband der Privaten Krankenversicherung vergessen!)

– Das tut mir leid.

PKV-Verband: Wir sind ja keine Krankenkasse; üblicherweise protestiert die GKV, wenn wir unter den Krankenkassen gefasst werden. Aber ich will es nur der Vollständigkeit halber sagen. – Danke schön.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Sie stehen auch als ganz wichtig auf meinem Zettel, aber erst im nächsten Tagesordnungspunkt. Ich freue mich, dass Sie da sind, und werde Sie jetzt auch erkennen. Bis dahin war das noch nicht so.

Die Anmerkung zur Mikrofonverwendung hatte ich schon geäußert. Daher kommen wir nun zur Durchführung der Anhörung. Sie haben uns ja bereits alle Ihre Unterlagen geschickt. Sie sind hier sämtlich intensiv und eifrig gelesen und besprochen worden. Deswegen bitten wir Sie darum, uns neuere Erkenntnisse vorzutragen oder, falls Sie solche nicht haben, sehr kurz die bisherigen Erkenntnisse noch einmal vorzutragen, sodass wir da eine Zusammenfassung haben. Alle Dokumente, die hier im G-BA vorgelegt worden sind, werden vertraulich behandelt.

Dann können Sie den Mitgliedern des Unterausschusses Methodenbewertung Gelegenheit geben, Fragen an Sie zu stellen. Wir bitten Sie, diese dann auch zu beantworten. Aber das ist ja eine Selbstverständlichkeit, das wissen Sie selbst. Wir fragen immer nach den neuesten Erkenntnissen. Erst dann, wenn ein Fragenblock vorbei ist, wird die nächste Frage zugelassen. So funktioniert das jetzt.

Nunmehr darf ich Sie bitten, mit Ihren Vorträgen anzufangen. Herr Dr. Deisler sagt immer, es dauert zehn Sekunden, bis sich jemand entscheidet. Ich wiederhole das natürlich; aber ich sehe, Sie sind schneller. – Ich glaube, Sie haben sich gemeldet, Frau Baum.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Die Check-up-Untersuchung ist ein sehr wichtiges Tool in der Hausarztpraxis, weil es doch auch insgesamt die Arzt-Patienten-Beziehung stärkt, weil es einfach einmal Gelegenheit gibt, in Ruhe bestimmte Dinge anzusehen, zu besprechen, die man sonst in der üblichen Sprechstunde eben nicht adressieren kann.

Es gibt jetzt noch eine ganz neue Publikation aus PLoS Med, wonach man in Großbritannien, wo die Daten in den randomisierten Studien zu der Check-up-Untersuchung zu den Effekten eigentlich zunächst einmal negativ waren, eben doch gesehen hat, dass es deutliche Hinweise dafür gibt, dass es Sinn macht. Nur passt „One size fits all“ hier bei der Check-up-Untersuchung einfach nicht. Deshalb brauchen wir wirklich ein angepasstes Tool, das tatsächlich altersspezifisch angewendet werden kann und dann auch mehr Flexibilität erlaubt, je nachdem, welche Probleme dann zutage kommen, bei der Anamnese vor allen Dingen, sodass man dieses Ganze einfach deutlich flexibler macht und nicht die gesamte Routineuntersuchung für alle Altersgruppen vornimmt. Bei Patienten von 35 bis 90 Jahren die gleiche Untersuchung durchzuführen, macht keinen Sinn. Deshalb haben wir unsere Vorschläge unterbreitet, die ich hier nicht noch einmal wiederholen will.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich habe vergessen, Folgendes zu sagen; das ist meine Schuld: Normalerweise sprechen wir uns hier ohne Titel an. Wenn Sie das wünschen, machen wir das natürlich; aber ich wollte es noch gesagt haben, damit wir hier keinen Fehler machen. – So, die nächste Meldung bitte. – Herr Gohlke.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Ich möchte zwei Bemerkungen machen, die sich auf den Check-up 35 beziehen. Ich bin für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hier. Zum Ersten geht es um das Thema Cholesterinbestimmung und zum Zweiten um das Thema Rauchentwöhnung.

Zunächst zur Cholesterinbestimmung: Es gibt in Deutschland anders als zum Beispiel in den Niederlanden keine obligate flächendeckende Bestimmung des Cholesterinspiegels, obwohl wahrscheinlich eine von 500 Personen – das ist die konventionelle Annahme –, eventuell aber sogar wie in den Niederlanden eine von 200 bis 300 Personen in Deutschland eine familiäre Hypercholesterinämie hat. Systemische Untersuchungen liegen hierzu nicht vor. Hier besteht zusätzlicher Handlungsbedarf.

Die Bestimmung der Cholesterinwerte gehört somit in die Gesundheitsuntersuchung, die in der neueren Version des Check-up bereits ab dem Alter von 18 Jahren durchgeführt werden kann. Die frühere Bestimmung hat nicht nur den Vorteil, dass der oder die Jugendliche mit familiärer Hypercholesterinämie rechtzeitig erkannt und entsprechend beraten werden kann, zum Beispiel zur absoluten Notwendigkeit für Nikotinverzicht und eventuell zur Lipidsenkung mit Statinen zu einem im individuellen Fall zu bestimmenden Zeitpunkt, sondern dass damit auch die biologischen Eltern – Vater oder Mutter – mit familiärer Hypercholesterinämie erfasst werden können, die zu diesem Zeitpunkt vielleicht noch in ihren späten 30er- oder frühen bis mittleren 40er-Jahren vor einem ersten kardiovaskulären Ereignis stehen und ebenfalls adäquat beraten werden könnten.

Unter diesem Gesichtspunkt der Erfassung der Eltern könnte man auch überlegen, ob die Cholesterinbestimmung nicht bereits in die J1-Untersuchung, die vom 12. bis zum vollendeten 15. Lebensjahr durchgeführt wird, vorgezogen werden sollte. Das fiel dann in den Bereich der Kinderärzte. Natürlich sollten dann auch eventuell Geschwister, die bisher noch nicht erfasst wurden, in das Screening eingeschlossen werden. Der zusätzliche Aufwand zur Bestimmung von Gesamtcholesterin und LDL-

Cholesterin ist gering, der Nutzen für Personen mit familiärer Hypercholesterinämie ist groß und abgesichert.

Eine Bemerkung zum zweiten Punkt, der Raucherentwöhnung: In § 20 Abs. 1 und 2 des SGB V betont der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ganz besonders, dass seine Leistungen auf dem wissenschaftlichen Sachverstand aus multiplen medizinischen Bereichen basieren. In Abs. 3 heißt es unter Punkt 3: „Tabakkonsum reduzieren“. Es heißt nicht, tabakbedingte Mortalität vermindern, Tabakerentwöhnung durchführen oder Tabakkonsum stoppen, obwohl dies bei mehr als 120 000 tabakbedingten Todesfällen pro Jahr gerechtfertigt erschiene. Das sind 6,7-mal mehr Todesfälle, als beim Brustkrebs auftreten. Hier sind etwa 1 .000 Todesfälle pro Jahr zu beklagen. Dies wird unter Punkt 2 aufgeführt.

Beim Brustkrebs heißt es: „Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen“, und obwohl das Ziel „Tabakkonsum reduzieren“ in diesem § 20 formuliert wird, heißt es dann in § 34 SGB V Abs. 1 – ich zitiere –:

Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

Die Gleichsetzung der Gefahren oder der Bedeutung des Rauchens mit der des verminderten Haarwuchses ist weder aus gesundheitswissenschaftlichen noch aus suchtwissenschaftlichen Erkenntnissen heraus gerechtfertigt, obwohl, wie erwähnt, in § 20 die Bedeutung des wissenschaftlichen Sachverstandes für die Gesetzgebung extensiv betont wird. Durch den § 34 SGB V wird das in § 20 betont als „wissenschaftlich fundiert“ genannte Ziel „Tabakkonsum reduzieren“ wieder ausgehebelt, indem die Anwendung von wissenschaftlich gesicherten Therapieverfahren zur Raucherentwöhnung untersagt wird. Dies entspricht weder einer gesetzgeberischen Logik noch dem internationalen wissenschaftlichen Kenntnisstand der letzten 70 Jahre.

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, aber auch unter dem Gesichtspunkt der Bevölkerungsgesundheit muss diesem größten, vermeidbaren Gesundheitsrisiko, dem Tabakkonsum, wirksamer begegnet werden. Es muss eine Änderung herbeigeführt werden, die dem aktuellen wissenschaftlichen Sachverstand und nicht dem des letzten Jahrhunderts entspricht. Ein aktualisierter Check-up, der sich der Prävention widmet und mit dessen Hilfe wissenschaftlich fundierte Verfahren umgesetzt werden können, könnte hierzu einen bedeutenden Beitrag liefern.

Der beste und einfachste Ansatz wäre natürlich, wenn der Gesetzgeber in dem eben zitierten § 34 SGB V, in dem verschiedene Ausschlüsse der Kostenübernahme aufgezählt werden, die beiden Worte „zur Raucherentwöhnung“ striche. Damit würde die Kostenübernahme für die Raucherentwöhnung ermöglicht. Gleichzeitig orientierte sich der Gesetzgeber damit auch an dem erwünschten aktuellen wissenschaftlichen Sachverstand.

Gar nicht erwähnt habe ich, dass frühzeitige Raucherentwöhnung auch eine wirksame Maßnahme zur Krebsprävention ist, die aber außerhalb unseres Fachbereiches liegt. – Ich danke Ihnen.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Vielen Dank. – Bitte, Herr Harth.

Herr Prof. Dr. Harth (DGAUM): Vielen Dank. – Meine sehr geehrten Damen und Herren! Die Arbeitswelt ist ein Setting, das oftmals übersehen wird. 44 Millionen Menschen arbeiten täglich an einem Arbeitsplatz. Wir sind insgesamt 12.000 Werks- und Betriebsärzte in Deutschland. Das sind beispielsweise etwa doppelt so viele Fachärzte und Ärzte mit Fachkunde wie beispielsweise Orthopäden und

Dermatologen in Deutschland, und diese 12.000 Fachärztinnen bzw. Fachkundler möchten sich gerne im betrieblichen Setting auch der Präventionsmedizin widmen. Deswegen möchte ich den Standpunkt der DGAUM kurz wiederholen.

Vor dem Hintergrund der vorliegenden Änderungsvorschläge bittet die DGAUM daher den G-BA nachdrücklich darum, entsprechend der neuen Gesetzesgrundlage durch das Präventionsgesetz und insbesondere aufgrund der weiteren Aufgaben der Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin sowie der Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zur Thematik der allgemeinen Schutzimpfungen und der Erhebung des Impfstatus sowie der Aufgaben der vorbenannten Ärztinnen und Ärzte im Hinblick auf die Gesundheitsuntersuchungen, deren Tätigkeit adäquat zu berücksichtigen und eine Kostenerstattung zulasten der GKV zu ermöglichen.

Hiermit wollen wir sozusagen das heilen, was in diesen unterschiedlichen Systemen begründet ist. Auf der einen Seite steht die Finanzierung der betriebsärztlichen Versorgung allein durch die Arbeitgeber. Auf der anderen Seite wollen wir die Chancen nutzen, die das Präventionsgesetz uns allen ermöglicht, und vor allem nochmals betonen, dass wir gerade an diejenigen Gruppen, die bei der hausärztlichen Versorgung leider zu wenig erscheinen, insbesondere die jüngeren Menschen, herankommen wollen.

Dort haben wir in dem Settingansatz Arbeitswelt potenziell die Chance, an 100 Prozent der Beschäftigten heranzukommen, und dies von den Altersgruppen beispielsweise der 16-Jährigen, die am Beginn ihrer Ausbildung sind, bis zu denjenigen, die nachgehende Untersuchungen sogar bis zum hohen Lebensalter bekommen, beispielsweise in der nachgehenden Untersuchung der Berufsgenossenschaften; das kann bis zum Lebensende der Fall sein, in welchem Setting dann auch immer. Aber das normale betriebsärztliche Setting ist eben die Präventionsarbeit bei den 16- bis etwa 65-Jährigen, bei denen wir in regelmäßigen Abständen Untersuchungen durchführen, die auch eine gesetzliche Grundlage haben, wie beispielsweise die arbeitsmedizinische Vorsorgeverordnung. – Vielen Dank.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Danke, Herr Harth. – Gibt es jetzt Wortmeldungen? – Patientenvertretung.

PatV: Ja, vielen Dank. – Wir haben eine Frage an Herrn Professor Gohlke. Sie haben in Ihrem Statement etwas zum Blutbild gesagt; das hat ja die Patientenvertretung noch einmal eingebracht. Sie haben geschrieben, dass es durchaus sinnvoll sein könnte, allerdings nicht im Rahmen dieser GU. Vielleicht können Sie das noch einmal erläutern, weil wir es durchaus als sinnvoll angesehen haben, beispielsweise für Hinweise auf Leukämien oder auf Eisenmangel ein Blutbild zu erheben. Hier gibt es nicht unbedingt die Evidenz für ein Screening. Aber vielleicht können Sie noch kurz etwas dazu sagen, warum Sie das nicht für sinnvoll erachten. – Ich habe dann auch noch eine zweite Frage.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Ich habe mich speziell auf die Cholesterinbestimmung beschränkt, weil das ein Bereich ist, der in Deutschland unterversorgt ist oder nicht berücksichtigt ist, jedenfalls nicht flächendeckend, im Gegensatz zu Holland zum Beispiel, und hinsichtlich dessen nachgewiesen ist, dass die Erfassung dieser jungen Menschen und die Behandlung der sehr stark erhöhten Cholesterinwerte ökonomisch und medizinisch wirksam und gesichert ist.

PatV: Cholesterin ist ja aufgenommen. Aber es geht noch einmal um die Frage, warum Sie in Ihrer Stellungnahme gegen ein Blutbild waren, gegen ein kleines Blutbild.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Wir haben uns nicht gegen ein kleines Blutbild ausgesprochen, nein. Nein, nein, keineswegs. Das ist die Innere Medizin, glaube ich, die das sagt.

(Frau Prof. Dr. Erika Baum [DEGAM]: Das war die DEGAM!)

PatV: Sie sind ... (akustisch unverständlich) auch für die Aufnahme eines Blutbildes?

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Ja.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Könnten Sie ein wenig ins Mikrofon sprechen? Wir verstehen hier nichts.

PatV: Ich konnte nicht sprechen, weil zwei Mikrofone angeschaltet waren; jetzt ist ein Mikrofon aus, jetzt kann ich auch wieder sprechen. – Ich danke Ihnen noch einmal für die Aufnahme des Blutbildes.

Noch eine andere Frage: Sie haben etwas zur Prävention gesagt. Es ging eher um die Raucherentwöhnung; das ist jetzt hier nicht unser primäres Thema. Es gibt ja auch die Position der Patientenvertreter, dass die Ärzte aufklären und nicht nur einfach Risikofaktoren ermitteln sollen. Wäre das nicht eigentlich in Ihrem Sinne, zunächst als Vorstufe vielleicht?

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Die Aufklärung ist natürlich obligat. Das ist eine normale Beratung bei jemandem, der raucht; das ist ganz klar. Aber das reicht in der Mehrzahl der Fälle natürlich nicht, sondern es müssen in der Regel – 40 bis 50 Prozent der Raucher sind ja tabak- oder nikotinabhängig. Da steht nicht das kognitive Problem im Vordergrund, sondern da besteht eine Suchtabhängigkeit, die mit Medikamenten besser als nur mit dem Rat behandelt werden kann, jetzt doch mit dem Rauchen aufzuhören. Also, bei diesen Patienten ist mehr notwendig als nur eine Beratung.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): KBV.

KBV: Meine Frage richtet sich ebenfalls primär an Herrn Gohlke, aber vielleicht auch an die DGAUM. Ich erführe gerne Ihre Einschätzung zu dem, was ich aus den Stellungnahmen meine herausgelesen zu haben, dass Sie alle dafür plädieren, dass sogenannte kardiovaskuläre Risikoassessment-Instrumente eingesetzt werden sollen; ich nenne das einmal so. Wie stehen Sie zu diesen Risk Charts, und wie sehen Sie das im deutschen Kontext? Gibt es da bestimmte Instrumente, die hier besser taugen als vielleicht andere, die im internationalen Kontext verwendet werden?

Die zweite Frage wäre auch noch eine spezielle dazu: Im Allgemeinen weisen diese Rechner ja ein Zehnjahresrisiko für ein kardiovaskuläres Ereignis aus. Es gibt aber auch Verteidiger des Standpunktes, die sagen, man müsste das bei Vorliegen bestimmter Konstellationen auch bei jüngeren Leuten über solche Risikoassessment-Instrumente feststellen, und basierend darauf müsste man ein Lebenszeitrisiko ausweisen. Können Sie sich dazu einmal äußern?

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Ja, es gibt von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie ein Risikostratifikationsschema, das auf Deutschland, für die etwas geringere Mortalität in Deutschland adjustiert ist. Das gilt für Personen ab 40 Jahre. Damit lässt sich das Risiko kategorisieren. Dort ist ein Zehnjahresrisiko für kardiovaskulären Tod angesagt.

Aber letztendlich geht es darum, festzustellen, ob jemand in einem geringen, mittleren oder hohen Risikobereich ist. In dem hohen Risikobereich müssen oder sollten intensivere Anstrengungen unternommen werden, dieses Risiko zu senken. Meistens ist es ja ein multifaktorieller Approach, den man da nehmen muss. Keine Risikostratifikation braucht man für Personen, die bereits einen Herzinfarkt oder ein kardiovaskuläres Ereignis gehabt haben – sie haben in jedem Fall ein hohes Risiko für weitere Ereignisse –, und ebenso braucht man für die von Ihnen erwähnten Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie keine Risikostratifikation. Sie haben ebenfalls ein hohes Risiko, das sich nicht in diesem Schema abbilden lässt.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Darf ich dazu noch Stellung nehmen, weil die DEGAM ebenfalls angesprochen wurde? – Es gibt eine Leitlinie auch zu den kardiovaskulären Risikoberatungen seitens der DEGAM, und da empfehlen wir den ARRIBA-Score. Der ARRIBA-Score ist auch adaptiert an die deutschen Verhältnisse. Letztlich haben alle diese Scores ihre Vor- und Nachteile. Sie sind jetzt gerade relativ frisch in Mecklenburg-Vorpommern evaluiert worden, und da gibt es keine so ganz großen Unterschiede. Der Nachteil des europäischen Scores ist, dass er auf den Mortalitätsdaten basiert, die sehr vage sind; gerade die Sterblichkeitsursachen sind dabei immer ein Problem.

Wir arbeiten gerade in diesem ARRIBA-Tool daran – dazu haben wir auch ein Forschungsprojekt durchgeführt –, zusätzlich die verlorenen Lebensjahre abzubilden. Das wäre dann genau für die Jüngeren. Wir haben das inzwischen auch getestet: Das war dort also auch für die Leute entsprechend eingängig und sicher ganz gut leistbar. Das ist noch nicht ganz fertig; aber es wird in so einer Genossenschaft daran gearbeitet, dieses Tool fertigzubekommen, damit man damit einfach eine sehr viel bessere Beratungsmöglichkeit auch für die Jüngeren hat. Es ist nachgewiesen, dass dieses Tool für die Beratung besonders gut geeignet ist; da ist es gegenüber anderen Tools sogar überlegen.

Vielleicht nur noch einmal zu dem Blutbild: Wir müssen immer sehr aufpassen, damit wir nicht Dinge in diese Untersuchung hineinpacken, die uns eine Menge falsch-positiver Ergebnisse bringen, oder auch solche, von denen wir überhaupt nicht wissen, ob sie dann dem Patienten irgendetwas nützen. Gerade bei dem Blutbild, gerade bei Eisenmangel und solchen Sachen, sind die Daten so, dass wir absolut nicht empfehlen können, dass das als Screening-Untersuchung durchgeführt wird. Wenn jemand eine Leukämie hat, so ist das eine Sache, die sich relativ schnell entwickelt. Die Leute sind symptomatisch; das ist nichts, was man in einer Screening-Untersuchung adressiert.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Herr Gohlke.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Dazu habe ich noch kurz etwas anzumerken: Der Sachverhalt mit den Todesursachen ist keineswegs vage, weil die Daten an mehreren Hunderttausend Personen erhoben wurden, die in Studien beobachtet worden sind, sodass da die Todesursachen sehr gut festgestellt werden konnten. Aber grundsätzlich bin ich der Meinung oder sind wir der Meinung: Egal, welches Tool Sie anwenden, es kommt darauf an, dass eine Risikostratifikation durchgeführt wird. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Systemen – wir halten natürlich unseres für den kardiovaskulären Bereich für das Beste – sind marginal. Wichtig ist, dass eine Risikostratifizierung durchgeführt wird und dass daraus Konsequenzen gezogen werden. Das ist der Punkt. – Vielen Dank.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): GKV.

GKV: Ich habe eine Frage zu der Risikostratifizierung. Sie sprachen schon an, dass zum Beispiel Rauchen einer der großen Risikofaktoren ist. Man könnte sich ja auch auf diese zentralen Risikofaktoren konzentrieren. Den anderen großen Risikofaktor haben Sie mit der Hypercholesterinämie bereits angesprochen. Zudem ist das Alter ein ganz klarer Risikofaktor, und dann gibt es schon nicht mehr viel – vielleicht noch Gewicht, Bewegungsarmut –, was man da immer, je nach Score, hinzunimmt. Deswegen ist die Frage, ob man sich nicht auf diese großen Risikofaktoren fokussieren sollte.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Der Blutdruck wäre natürlich noch zu erwähnen, und in dem europäischen Risikoinstrument sind eben Cholesterin, Blutdruck und Rauchen enthalten; natürlich gehen auch das Geschlecht und das Alter in die Risikobeurteilung mit ein.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Kann ich dazu auch noch etwas sagen? – Wir wissen, dass es nicht zielführend ist, immer nur einen Risikofaktor anzusehen, es sei denn, dass es ein ganz massiver wie

die familiäre Hypercholesterinämie ist. Vielmehr bringt gerade die Kombination von leichten Faktoren am Ende wirklich eine deutlich bessere Prädiktion, als wenn ich immer nur auf einen einzelnen Wert gucke. Deshalb brauchen wir eben auch diese Risikotools: Da ist das Rauchen natürlich mit drin, da ist die Hypertonie mit drin, da ist Diabetes mit drin.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Patientenvertretung.

PatV: Frage an Frau Baum: Zu dem letztgenannten Punkt kann man natürlich sagen, dass man dafür immer die gleichen Risikokumulationen hat, und das macht wiederum diese Kumulationsstrategie durchaus problematisch.

Aber ich wollte vor allem einen anderen Punkt ansprechen. Sie schreiben in Ihrer Stellungnahme, ebenso wie die Bundesärztekammer, dass Sie die sprechende Medizin stärken wollen; Sie sehen dafür einerseits die Ganzkörperuntersuchung als eine Möglichkeit an, wehren sich andererseits aber gleichzeitig dagegen. Das ist in Ihrer Stellungnahme ein bisschen ambivalent geschrieben. Die Frage kurzum ist: Wie stellen Sie sich denn vor, dass die sprechende Medizin im Rahmen der GU gestärkt werden kann?

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Da gibt es diese Bremer Gesundheitsuntersuchung, bei der das auch validiert worden ist, wobei man zunächst einmal mit Fragebögen arbeitet, sodass man verschiedene Faktoren bzw. Probleme, gerade im psychosozialen Bereich, konsequent abfragt. Außerdem ist durchaus auch dieser längsschnittliche Aspekt in der Hausarztpraxis wichtig. Deshalb habe ich große Probleme, das in andere Bereiche hineinzugeben. Es ist ein ganz typisches Tool für die Hausarztpraxis, weil dort die Informationen zusammenlaufen sollen, um dann eben integriert aufgrund der Anamnese, auch der Familienanamnese, gezielt zu gucken: Was brauche ich jetzt noch an zusätzlichen sowohl Laboruntersuchungen als auch körperlichen Untersuchungen? Wie gesagt, es gilt nicht „One size fits all“, sondern es geht darum, dass man das doch insgesamt stärker individualisiert, allerdings mit einigen Grundelementen, die bei allen laufen, insbesondere diese Befragung anhand von Fragebögen, damit man einfach bestimmte Sachen nicht vergisst.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Patientenvertretung.

PatV: Nur eine kurze Frage. Meines Erachtens wurde von allen auch begrüßt, dass man Evaluationen durchführen möchte, dass sie es gut finden. Wir haben jetzt das Problem, dass eigentlich nichts dokumentiert wird. Wie stellen Sie sich dann Evaluation vor, was brauchte man eigentlich dafür?

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Wer möchte antworten? – Frau Baum.

Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Wir haben schon vor 20 Jahren eine solche Untersuchung bei der Check-up-Untersuchung durchgeführt. Allerdings kann man eine gute Evaluation nur dann durchführen, wenn man dies tatsächlich noch nicht in der Regelversorgung hat und eine randomisierte kontrollierte Studie durchführt. Es ist immer das große Problem, dass wir keine wirklich hochwertigen Studien hierzu machen können, wenn wir schon ein Tool haben. Von daher muss man dann immer gucken: Was haben wir? Wie gesagt, diese PLoS-One-Studie von Großbritannien zeigt durchaus, dass wir Hinweise haben, dass das dortige sehr schlanke Tool doch hilfreich ist.

Aber ansonsten ist es immer sehr schwierig. Wir hatten seinerzeit nur noch zwei Untergruppen mit einer intensivierten Beratung gebildet. Da war aber dann die Teilnehmerquote so gering, dass wir das statistisch nicht wirklich gut auswerten konnten. Also, es ist sehr schwierig, das anschließend nachzuverfolgen, weil wir dazu einfach keine randomisierte Studie mehr durchführen können.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Herr Gohlke.

Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Dazu ist zu sagen, dass es jetzt eine Studie gibt, die allerdings im betriebsmedizinischen Bereich durchgeführt wurde, bei den Ford-Werken in Köln, wobei arbeitende Personen aufgrund eines Risiko-Scores in eine Hochrisikogruppe kategorisiert wurden: Der einen Gruppe wurde empfohlen, den Hausarzt aufzusuchen, und bei der anderen Gruppe wurde eine Art intensive ambulante Rehabilitationsmaßnahme durchgeführt. Da zeigte sich in der Tat, dass die intensiv behandelten Personen weniger kardiovaskuläre Ereignisse hatten. Das ist also eine ganz aktuelle Untersuchung.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Patientenvertretung.

PatV: Wir wären Ihnen natürlich dankbar, wenn Sie uns die Studien zur Verfügung stellen könnten, wenn es sich gerade um neue Studien in diesem Zusammenhang handelt.

Ich habe noch einmal eine Frage an die DGAUM. Sie sprechen davon, dass die Arbeitsmediziner mit hinein sollen in die Gesundheitsuntersuchung; dazu gab es in den letzten Tagen ja auch viele Pressemitteilungen, in der *ÄrzteZeitung* usw. Uns war das hinsichtlich der ganzen Frage der Kostenträgerschaft nicht so ganz klar. Grundsätzlich sind die Leistungen an und für sich nicht GKV-initiierte Leistungen, und Sie sprechen auch selber in Ihrer Stellungnahme von der Problematik von Doppelabrechnungen. Wie ist denn Ihr Gedanke, wie das geregelt sein soll, wenn die Arbeitsmediziner jetzt auch Gesundheitsuntersuchungen anbieten sollen?

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Herr Harth.

Herr Prof. Dr. Harth (DGAUM): Ich möchte nur kurz zu dem Ausdruck „Doppelabrechnung“ Stellung nehmen. Damit ist natürlich nicht gemeint – –

(Zuruf von der PatV: Es geht ja um die Stellungnahme!)

Nur zum Verständnis – das haben Sie völlig richtig zitiert –: Damit ist nicht gemeint, dass eine Leistung doppelt abgerechnet wird, sondern dass es hier zu einer Überschneidung zwischen der Kostenträgerschaft durch den Arbeitgeber und der finanziellen Beteiligung der Krankenkassen kommt. Die betriebsärztliche Versorgung ist hier im Sozialgesetzbuch klar zulasten ausschließlich des Arbeitgebers geregelt. Ansonsten brauche ich Ihnen ja nichts über die Finanzierung der Krankenkassen zu erzählen, die natürlich paritätisch erfolgt. Insofern gilt es natürlich, diese Öffnung, die durch das Präventionsgesetz erfolgt ist und wonach wir als Betriebsärzte jetzt wesentliche Akteure sind – so steht das im Präventionsgesetz –, zu schärfen und zu differenzieren: Welche Leistung ist in Zukunft ausschließlich durch den Arbeitgeber zu tragen, und welche Leistung ist durch die Krankenkassen zu tragen?

Ein Beispiel hierfür sind schon die ersten Bestrebungen, in den Betrieben flächendeckend zu impfen. Sie haben ja gerade bei der Grippewelle mitbekommen, wie wichtig es gewesen wäre, die Hausärztinnen und Hausärzte in ihrer Tätigkeit zu unterstützen, indem man eben diesen Settingansatz im Betrieb nutzte, womit wir an 100 Prozent der Belegschaft während der Arbeitszeit herankommen können. Daraus ergibt sich natürlich die Frage der Kostenträgerschaft. Da muss ich Ihnen ganz ehrlich antworten: Dazu ist natürlich noch nichts abschließend geregelt. Es gibt dazu, beispielsweise in Thüringen, entsprechende Pilot-Projekte mit der Barmer-GEK, innerhalb derer das versucht wird zu regeln oder in deren Rahmen eben auch schon Studien laufen, auch im Kontext zur Qualitätssicherung. Deren Ergebnisse sind dann auch in diese Beratung einfließen zu lassen.

Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende): Es gibt keine weiteren Wortmeldungen mehr. – Dann darf ich mich bei Ihnen für Ihr Kommen und für Ihre interessanten Vorträge bedanken. Ich wünsche Ihnen eine gute Heimreise. Hoffentlich hat es Ihnen bei uns gefallen. Wir haben uns über Sie gefreut. – Vielen Dank.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11:40 Uhr

D-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Stand: 15.06.2018

Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Bezug: Anhörung I, Sitzung UA MB 26.04.2018 zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	vorgenommene Anpassung
Position GKV-SV			
Prof. Dr. Gohlke (DGK): (S. 8) ¹	Egal, welches Tool Sie anwenden, es kommt darauf an, dass eine Risikostratifikation durchgeführt wird. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Systemen – wir halten natürlich unseres für den kardiovaskulären Bereich für das Beste – sind marginal. Wichtig ist, dass eine Risikostratifizierung durchgeführt wird und dass daraus Konsequenzen gezogen werden. Das ist der Punkt.	Kein Einsatz von Risiko-Scores, da es dafür keine belastbare Evidenz gibt (siehe Würdigung schriftliche Stellungnahmen). GKV-SV nimmt eine Ergänzung in den Tragenden Gründen vor. (Position KBV siehe unten)	GKV-SV: Ergänzung der Tragenden Gründe
Position PatV			
DEGAM (S. 8)	Vielleicht nur noch einmal zu dem Blutbild: Wir müssen immer sehr aufpassen, damit wir nicht Dinge in diese Untersuchung hineinpacken, die uns eine Menge falsch-positiver Ergebnisse bringen, oder auch solche, von denen wir überhaupt nicht wissen, ob sie dann dem Patienten irgendetwas nützen. Gerade bei dem Blutbild, gerade bei Eisenmangel	PatV ändert ihre Position.	PatV streicht das "kleine Blutbild" aus den Laborleistungen.

¹ Die Seitenzahlen beziehen sich auf das Wortprotokoll der Anhörung.

Stand: 15.06.2018

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	vorgenommene Anpassung
	und solchen Sachen, sind die Daten so, dass wir absolut nicht empfehlen können, dass das als Screening-Untersuchung durchgeführt wird. Wenn jemand eine Leukämie hat, so ist das eine Sache, die sich relativ schnell entwickelt. Die Leute sind symptomatisch; das ist nichts, was man in einer Screening-Untersuchung adressiert.		
DEGAM (S. 8)	Es gibt eine Leitlinie auch zu den kardiovaskulären Risikoberatungen seitens der DEGAM, und da empfehlen wir den ARRIBA-Score. Der ARRIBA-Score ist auch adaptiert an die deutschen Verhältnisse.	PatV sieht Beratungsbedarf bezüglich der Aufnahme eines Risikoscores. Nach erfolgter AG-Beratung: keine Anpassung.	
		Position KBV	
DEGAM (S. 4)	Es gibt jetzt noch eine ganz neue Publikation aus PLoS Med, wonach man in Großbritannien, wo die Daten in den randomisierten Studien zu der Check-up-Untersuchung zu den Effekten eigentlich zunächst einmal negativ waren, eben doch gesehen hat, dass es deutliche Hinweise dafür gibt, dass es Sinn macht.	Publikation wurde vorgelegt und zeigt positive Effekte der Gesundheitsuntersuchung.	
DGK (S. 4)	Zunächst zur Cholesterinbestimmung: Es gibt in Deutschland anders als zum Beispiel in den Niederlanden keine obligate flächendeckende Bestimmung des Cholesterinspiegels, obwohl wahrscheinlich eine von 500 Personen – das ist die konventionelle Annahme –, eventuell aber sogar wie in den Niederlanden eine von 200 bis 300 Personen in Deutschland eine familiäre Hypercholesterinämie hat. Systemische Untersuchungen liegen hierzu nicht vor. Hier besteht zusätzlicher Handlungsbedarf. Die Bestimmung der Cholesterinwerte gehört somit in die Gesundheitsuntersuchung, die in der neueren Version des Check-up bereits ab dem Alter von 18 Jahren durchgeführt werden kann.	Kenntnisnahme. Ein Screening auf familiäre Hypercholesterinämie wird von HTA-Organisation nicht empfohlen. Kein Änderungsbedarf des Beschlussentwurfs. <i>(GKV-SV stimmt der Auswertung der KBV zu.)</i>	

Stand: 15.06.2018

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	vorgenommene Anpassung
DGK (S. 7) und DEGAM (S. 8)	<p>Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Ja, es gibt von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie ein Risikostratifikationsschema, das auf Deutschland, für die etwas geringere Mortalität in Deutschland adjustiert ist. Das gilt für Personen ab 40 Jahre. Damit lässt sich das Risiko kategorisieren. Dort ist ein Zehnjahresrisiko für kardiovaskulären Tod angesagt.</p> <p>Aber letztendlich geht es darum, festzustellen, ob jemand in einem geringen, mittleren oder hohen Risikobereich ist. In dem hohen Risikobereich müssen oder sollten intensivere Anstrengungen unternommen werden, dieses Risiko zu senken. Meistens ist es ja ein multifaktorieller Approach, den man da nehmen muss. Keine Risikostratifikation braucht man für Personen, die bereits einen Herzinfarkt oder ein kardiovaskuläres Ereignis gehabt haben – sie haben in jedem Fall ein hohes Risiko für weitere Ereignisse –, und ebenso braucht man für die von Ihnen erwähnten Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie keine Risikostratifikation. Sie haben ebenfalls ein hohes Risiko, das sich nicht in diesem Schema abbilden lässt.</p> <p>Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Darf ich dazu noch Stellung nehmen, weil die DEGAM ebenfalls angesprochen wurde? – Es gibt eine Leitlinie auch zu den kardiovaskulären Risikoberatungen seitens der DEGAM, und da empfehlen wir den ARRIBA-Score. Der ARRIBA-Score ist auch adaptiert an die deutschen Verhältnisse. Letztlich haben alle diese Scores ihre Vor- und Nachteile. Sie sind jetzt gerade relativ frisch in Mecklenburg-Vorpommern evaluiert worden, und da gibt es keine so ganz großen Unterschiede. Der Nachteil des europäischen Scores ist, dass er auf den Mortalitätsdaten basiert, die sehr vage sind; gerade die Sterblichkeitsursachen sind dabei immer ein Problem.</p> <p>Wir arbeiten gerade in diesem ARRIBA-Tool daran – dazu haben wir auch ein Forschungsprojekt durchgeführt –, zusätzlich die verlorenen Lebensjahre abzubilden. Das wäre dann genau für die Jüngeren. Wir haben das inzwischen auch getestet. Das war dort also auch für die Leute entsprechend eingängig und sicher ganz gut leistbar. Das ist noch nicht</p>	<p>Die Positionen werden begrüßt. Risk-Charts werden in allen hochwertigen Leitlinien empfohlen.</p> <p>(Position des GKV-SV s.o.)</p>	<p>KBV: Änderung des Beschlussentwurfs: Aufnahme von Risiko-Charts zur Bestimmung des kardiovaskulären Risikoprofils (Abschnitt B GU-RL und Anlage 1)</p>

Stand: 15.06.2018

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	vorgenommene Anpassung
	<p>ganz fertig, aber es wird in so einer Genossenschaft daran gearbeitet, dieses Tool fertigzubekommen, damit man damit einfach eine sehr viel bessere Beratungsmöglichkeit auch für die Jüngeren hat. Es ist nachgewiesen, dass dieses Tool für die Beratung besonders gut geeignet ist; da ist es gegenüber anderen Tools sogar überlegen.</p> <p>Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Dazu habe ich noch kurz etwas anzumerken: Der Sachverhalt mit den Todesursachen ist keineswegs vage, weil die Daten an mehreren Hunderttausend Personen erhoben wurden, die in Studien beobachtet worden sind, sodass da die Todesursachen sehr gut festgestellt werden konnten. Aber grundsätzlich bin ich der Meinung oder sind wir der Meinung: Egal, welches Tool Sie anwenden, es kommt darauf an, dass eine Risikostratifikation durchgeführt wird. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Systemen – wir halten natürlich unseres für den kardiovaskulären Bereich für das Beste – sind marginal. Wichtig ist, dass eine Risikostratifizierung durchgeführt wird und dass daraus Konsequenzen gezogen werden. Das ist der Punkt. – Vielen Dank.</p> <p>Herr Prof. Dr. Gohlke (DGK): Der Blutdruck wäre natürlich noch zu erwähnen, und in dem europäischen Risikoinstrument sind eben Cholesterin, Blutdruck und Rauchen enthalten; natürlich gehen auch das Geschlecht und das Alter in die Risikobeurteilung mit ein.</p> <p>Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM): Kann ich dazu auch noch etwas sagen? – Wir wissen, dass es nicht zielführend ist, immer nur einen Risikofaktor anzusehen, es sei denn, dass es ein ganz massiver wie die familiäre Hypercholesterinämie ist. Vielmehr bringt gerade die Kombination von leichten Faktoren am Ende wirklich eine deutlich bessere Prädiktion, als wenn ich immer nur auf einen einzelnen Wert gucke. Deshalb brauchen wir eben auch diese Risikotools: Da ist das Rauchen natürlich mit drin, da ist die Hypertonie mit drin, da ist Diabetes mit drin.</p>		

E Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringern.

Mit der vorliegenden Änderung der GU-RL entfällt künftig das Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks Gesundheitsuntersuchung (Muster 30). Ebenso entfällt künftig der Aufwand für die Bestellung und Lagerung der Vordrucke. Durch die Abschaffung des Formulars fügt sich die Dokumentation besser in die normale Patientenakte ein. Im Rahmen des vom Nationalen Normenkontrollrat koordinierten Projektes „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ wurde vom Statistischen Bundesamt der zeitliche Aufwand für das Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks mit 3,5 Min. gemessen. Hiervon entfielen 3 Minuten auf hohes Qualifikationsniveau (Ausfüllen des Berichtsvordrucks) sowie 0,5 Minuten auf mittleres Qualifikationsniveau (für das Archivieren des Berichtsvordrucks). Dies ergab Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 2,78 Euro, wovon im Rahmen des o.g. Projektes ein Sowieso-Kosten-Anteil von 20 Prozent identifiziert wurde, so dass netto Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 2,22 Euro verbleiben. Bei zuletzt rund 11 Mio. Gesundheitsuntersuchungen jährlich (Daten des Jahres 2016) ergibt sich durch die Streichung der Informationspflicht „Ausfüllen und Archivieren des Berichtsvordrucks“ eine Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten um geschätzt 24,42 Mio. Euro (2,22 Euro x 11 Mio.).

F Anlage

Die Stellungnahmen der Abt. FBMed zu Kapitel B „Bewertung der derzeitigen Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie auf Anpassungsbedarf“ sind in der Anlage dargestellt.

**Stellungnahmen der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA zum
Beratungsverfahren „Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Anpassung der ärztlichen
Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V“**

Anlagenverzeichnis zu Kapitel B: Stellungnahmen der Abt. FB Med

- Anlage B1: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 24.02.2016: Orientierende Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen
- Anlage B2: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 22.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Adipositas
- Anlage B3: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 08.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Diabetes Typ II
- Anlage B4: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 17.06.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie
- Anlage B5: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 21.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Hypertonie
- Anlage B6: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 08.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken
- Anlage B7: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 26.09.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Alkoholmissbrauch
- Anlage B8: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 30.07.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf schädlichen Tabakkonsum
- Anlage B9: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 20.10.2016: Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf ungesunden Lebensstil
- Anlage B10: Übersicht der Abt. FBMed vom 04.05.2017 über die Ergebnisse der systematischen Recherchen der Abt. FBMed zu Leitlinienempfehlungen
- Anlage B11: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 12.12.2016: Screening mit Urinteststreifen
- Anlage B12: Übersicht der Abt. FBMed vom 24.11.2016 über Risikoscores
- Anlage B13: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 30.01.2017: Nutzen von Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen
- Anlage B14: Stellungnahme der Abt. FBMed vom 04.04.2017: Nutzen eines Screenings auf Glaukom



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

**Orientierende Recherche zu Empfehlungen
für Präventionsmaßnahmen**

Auftrag / Anfrage von: MVL, AG Gesundheitsuntersuchung

bearbeitet von: FBMed

Datum: 24.02.2016

1. Sachverhalt

Die AG Gesundheitsuntersuchungen berät zur Anpassung und Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs.1 SGB V. Die FBMed wird beauftragt mit einer orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Screeninguntersuchungen (Risikofaktoren und Erkrankungen) für Erwachsene.

2. Recherche

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine orientierende Internetrecherche nach deutsch- und englischsprachigen Dokumenten ohne zeitliche Einschränkung. Eingeschlossen wurden positive Empfehlungen zu präventiven ärztlichen Interventionen (Identifikation von Risikofaktoren, Früherkennung von Erkrankungen) für Erwachsene, die auf einer systematischen Auswertung der relevanten Literatur basieren. Ausgeschlossen wurden Empfehlungen für präventive Untersuchungen im Rahmen der Schwangerschaft.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3. Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 19 Treffer. Für die vorliegende Fragestellung wurden sieben Publikationen vier Fachgesellschaften eingeschlossen (Tabelle 1).

Gemeinsamer Bundesausschuss**Abteilung Fachberatung Medizin**

Tabelle 1. Empfehlungen der Fachgesellschaften

Quelle	Indikation	Zielgruppe	Intervention	Empfehlungsgrad	Anmerkungen
Canadian Task Force on Preventive Health Care, CTFPHC	Adipositas	Erwachsene	Screening	Strong ¹	
	Diabetes Typ 2 Risiko	Erwachsene	Screening	Weak ²	Risiko erfasst mit Score
	Hypertonie	Erwachsene	Screening	Strong	
	Kolorektales Karzinom	Erwachsene, 50 (60) bis 74	Screening	Weak (Strong)	
	Mammakarzinom	Frauen, 50 bis 74	Screening	Weak	
	Zervixkarzinom	Frauen, 25 (30) bis 69	Screening	Weak (Strong)	
Royal Australian College of General Practitioners, RACGP	Chlamydien	Erwachsene, 15-29	Screening	Should be done	
	Depression	Erwachsene mit erhöhtem Risiko	Screening	Should be done	Erhöhtes Risiko basierend u.a. auf (Familien-) Anamnese
	Diabetes Typ 2 Risiko	Erwachsene, >= 40	Screening	Should be done	Risiko erfasst mit Score
	Glaukom	Erwachsene, >=50, mit erhöhtem Risiko	Screening	Should be done	Erhöhtes Risiko basierend auf Familienanamnese; USPSTF: insufficient evidence
	Hautkrebs	Alle	Beratung	Should be done	
	Hörverlust	Erwachsene, >=65	Screening	Should be done	USPSTF: insufficient evidence
	Hypertonie	Erwachsene	Screening	Should be done	
	Kardiovaskuläres Risiko	Erwachsene, 45 bis 64	Screening	Should be done	Risiko erfasst mit Score
	Kolorektales Karzinom	Erwachsene, 50 bis 75	Screening	Should be done	
	Lebensstil	Alle	Screening	Should be done	
	Mammakarzinom	Frauen, 50 bis 69	Screening	Should be done	
	Osteoporose Risiko	Erwachsene, 45 (Männer 50) bis 64	Screening	Should be done	Risiko erfasst mit Score
	Stürze	Erwachsene, <=65	Screening, Beratung	Should be done	
Zervixkarzinom	Frauen, 18 bis 69	Screening	Should be done		

¹ Strong: A recommendation is rated as strong if the CTFPHC determines that the benefits of the intervention outweigh its harms or vice versa.

² Weak: A recommendation is rated as weak if the CTFPHC determines that the benefits of the intervention probably outweigh its harms or vice versa.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Quelle	Indikation	Zielgruppe	Intervention	Empfehlungsgrad	Anmerkungen
UK National Screening Committee, UKNSC	Bauchaortenaneurysma	Erwachsene	Screening	Recommended	
	Diabetische Rethinopathie	Erwachsene	Screening	Recommended	
	Kolorektales Karzinom	Erwachsene	Screening	Recommended	
	Mammakarzinom	Erwachsene	Screening	Recommended	
	Zervixkarzinom	Erwachsene	Screening	Recommended	
US Preventive Services Task Force, USPSTF	Adipositas	Erwachsene	Screening	B ³	
	Alkoholkonsum	Erwachsene	Screening	B	
	Bauchaortenaneurysma	Männer, 65 bis 75, Ex- oder aktuelle Raucher	Screening	B	
	BRCA-assoziiertes Karzinom	Frauen mit erhöhtem Risiko	Screening, Beratung, Test auf BRCA	B	Erhöhtes Risiko basierend auf positiver Familienanamnese
	Chlamydien und Gonorrhoe	Frauen, <=24, > 24 mit erhöhtem Risiko	Screening	B	Erhöhtes Risiko basierend auf Sexualverhalten
	Depression	Erwachsene	Screening	B	Keine Empfehlung der CTFPHC, Nutzen unklar laut RACGPC
	Glukosespiegel	Erwachsene, 40 bis 70, BMI >=25	Screening	B	
	Gewalt Lebenspartner	Frauen in gebärfähigem Alter	Screening	B	
	Hautkrebs	Alle bis 24	Beratung	B	
	Hepatitis B	Erwachsene mit erhöhtem Risiko	Screening	B	Erhöhtes Risiko basierend auf Impfstatus, Herkunft, HIV, Injektionsnadeln (Drogen) , Sexualverhalten
	Hepatitis C	Erwachsene mit erhöhtem Risiko; alle Geburtsjahrgänge 1945-1965	Screening	B	Erhöhtes Risiko basierend auf Gebrauch von Injektionsnadeln (Drogen)
	Hypertonie	Erwachsene	Screening	A ⁴	

³ B: There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.

⁴ A: There is high certainty that the net benefit is substantial.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Quelle	Indikation	Zielgruppe	Intervention	Empfehlungsgrad	Anmerkungen
	HIV	Erwachsene und Jugendliche, 15 bis 65	Screening	A	
	Kardiovaskuläres Risiko	Erwachsene	Beratung	B	
	Kolorektales Karzinom	Erwachsene, 50 bis 75	Screening	A	
	Lipidwerte	Männer, >35 (20 bis 35 mit erhöhtem Risiko)	Screening	A (B)	Erhöhtes Risiko basierend auf Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen
	Lungenkrebs	Erwachsene, 55 bis 80, Ex- oder aktuelle Raucher	Screening	B	
	Mammakarzinom	Frauen, 50 bis 74	Screening	B	
	Osteoporose	Frauen, >=65	Screening	B	
	Sexuell übertragbare Infektionen	Erwachsene mit erhöhtem Risiko	Beratung	B	Erhöhtes Risiko basierend auf früheren/aktuellen Infektionen, Sexualverhalten
	Stürze	Erwachsene, >=65	Beratung	B	
	Syphilis	Erwachsene mit erhöhtem Risiko	Screening	A	Erhöhtes Risiko basierend auf Sexualverhalten
	Tabakkonsum	Erwachsene	Beratung	A	
	Zervixkarzinom	Frauen, 21 bis 65	Screening	A	

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

4. Quellen

Canadian Task Force for Preventive Health Care (CTFPHC). CTFPHC guidelines overview [online]. Calgary (CAN): Public Health Agency of Canada. URL: <http://canadiantaskforce.ca/ctfphc-guidelines/overview/>

Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). Guidelines for preventive activities in general practice: 8th Edition [online]. Victoria (AUS): RACGP. URL: <http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/redbook/>

Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). Guidelines for preventive activities in general practice: 8th Edition [online]. Victoria (AUS): RACGP; 2012. URL: <http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook8/redbook8.pdf>

U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Published Recommendations [online]. 2016. Rockville (USA): USPSTF. URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/recommendations>

U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). The guide to clinical preventive Services 2014 [online]. Rockville (USA): USPSTF; 2014. (AHRQ Pub.; Band 14-05158). URL: <http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/guide/cpsguide.pdf>

UK National Screening Committee (UK NSC). Current UK NSC recommendations [online]. 30.11.2015. London (UK): Public Health England. URL: <http://legacy.screening.nhs.uk/screening-recommendations.php>

UK National Screening Committee (UK NSC). Screening in the UK: Making effective recommendations; 2014 to 2015 [online]. London (UK): UK NSC; 2015. URL: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/480961/UK_NSC_evidence_report_201415_online_version.pdf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Adipositas

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 22. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Adipositas recherchiert und zusammengestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zum Screening auf Adipositas. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Adipositas. Die Recherche wurde am 16.03.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Leitlinien.de, AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur oben genannten Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 440 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 32 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Fünf Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien (Tabellen 1-5). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 1 Leitlinie der American Heart Association/ American College of Cardiology/ The Obesity Society (AHA/ACC/OS)

<p>Jensen, Ryan, Apovian, Ard, Comuzzie, Donato et al. [3]</p> <p>AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 12/2009</p>
	<p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p>
	<p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p>
	<p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p>
	<p>LL extern begutachtet: Ja</p>
	<p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar</p>
	<p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p>
	<p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Unklar</p>
	<p>Evidenzgrade</p> <p>High - Well-designed, well-executed RCTs that adequately represent populations to which the results are applied and directly assess effects on health outcomes. Metaanalyses of such studies. Highly certain about the estimate of effect. Further research is unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</p> <p>Moderate - RCTs with minor limitations affecting confidence in, or applicability of, the results. Well-designed, well-executed nonrandomized controlled studies and well-designed, well-executed observational studies. Metaanalyses of such studies. Moderately certain about the estimate of effect. Further research may have an impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</p> <p>Low - RCT with major limitations. Nonrandomized controlled studies and observational studies with major limitations affecting confidence in, or applicability of, the results. Uncontrolled clinical observations without an appropriate comparison group (eg, case series, case reports). • Physiological studies in humans. Meta-analyses of such studies. Low certainty about the estimate of effect. Further research is likely to have an impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.</p>
	<p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - Strong recommendation. There is high certainty based on evidence that the net benefit is substantial.</p> <p>B - Moderate recommendation. There is moderate certainty based on evidence that the net benefit is moderate to substantial, or there is high certainty that the net benefit is moderate.</p> <p>C - Weak recommendation. There is at least moderate certainty based on evidence that there is a small net benefit.</p> <p>D - Recommendation against. There is at least moderate certainty based on evidence that there is no net benefit or that risks/harms outweigh benefits.</p> <p>E - Expert opinion. There is insufficient evidence or evidence is unclear or conflicting, but this is what the Work Group recommends.</p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Ja (Empfehlung E) <i>Measure height and weight and calculate BMI at annual visits or more frequently. (S.108)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Erwachsene ≥ 18 Jahre (Empfehlung E) Zielgruppe der Leitlinie sind Erwachsene</p> <p>Empfehlung Test Body Mass Index (Empfehlung E) Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Intervalle Jährlich oder häufiger (Empfehlung E) Zitat s.o.</p>
--	--

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 2 Leitlinie der Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

<p>Brauer, Connor Gorber, Shaw, Singh, Bell, Shane et al. [1]</p> <p>Recommendations for prevention of weight gain and use of behavioural and pharmacolog- ic interventions to manage over- weight and obesi- ty in adults in pri- mary care</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 04/2013</p>
	<p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p>
	<p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p>
	<p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p>
	<p>LL extern begutachtet: Unklar</p>
	<p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p>
	<p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p>
	<p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p>
	<p>Evidenzgrade</p> <p>High - We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.</p> <p>Moderate - We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different</p> <p>Low - Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.</p> <p>Very Low - We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect</p>
	<p>Empfehlungsgrade</p> <p>Strong - Most individuals should receive the recommended course of action.</p> <p>Weak - Recognize that different choices will be appropriate for different patients, and that you must help each patient arrive at a management decision consistent with her or his values and preferences.</p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Ja (Evidenz Very Low Quality; Empfehlung Strong) <i>This recommendation applies to adults (≥ 18 yr) presenting to primary care.</i> <i>We recommend measuring height, weight and calculating BMI at appropriate primary care visits. (S.187)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Erwachsene ≥ 18 Jahre (Evidenz Very Low Quality; Empfehlung Strong) Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Test Body Mass Index (Evidenz Very Low Quality; Empfehlung Strong) Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Intervalle Screening erfolgt opportunistisch als Teil der routinemäßigen Anamnese (Keine Evidenz-/Empfehlungsgrade) Zitat s.o.</p> <p><i>Anmerkung FBMed: Laut LL gibt es derzeit keine Evidenz für den Nutzen eines populationsbasierten Screenings.</i></p>
--	---

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 3 Leitlinie des Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

<p>Fitch, Everling, Fox, Goldberg, Heim, Johnson et al. [2]</p> <p>Prevention and management of obesity for adults</p>	Methodik																		
	Suchzeitraum unklar (Dokument aktualisiert Mai 2013)																		
	Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben:		Ja																
	Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben:		Ja																
	Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben:		Ja																
	Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt:		Ja																
	Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz:		Ja																
	LL extern begutachtet:		Unklar																
	Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL:		Ja																
	Interessenkonflikte dokumentiert:		Ja																
Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt:		Ja																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Quality Definitions</th> <th>Strong Recommendation</th> <th>Weak Recommendation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>High Quality Evidence</td> <td>Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</td> <td>The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.</td> </tr> <tr> <td>Moderate Quality Evidence</td> <td>Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</td> <td>The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.</td> </tr> <tr> <td>Low Quality Evidence</td> <td>Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.</td> <td>The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.</td> <td>The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.</td> </tr> </tbody> </table>				Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation	High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.	Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.	Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.
Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation																
High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.																
Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.																
Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.																

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Evidenz High Quality; Empfehlung Strong)</p> <p><i>Clinicians should calculate body mass index (BMI) for their patients on an annual basis for screening and as needed for management.</i>¹ (S.5)</p> <p>Empfehlung Zielgruppe</p> <p>Erwachsene ≥18 Jahre (Evidenz High Quality; Empfehlung Strong)</p> <p>Zitat s.o. (Erwachsene Zielgruppe der Leitlinie)</p> <p>Empfehlung Test</p> <p>Body Mass Index (Evidenz Moderate Quality; Empfehlung Strong)</p> <p><i>Measure height and weight, and calculate body mass index.</i>¹ (S.5)</p> <p>Empfehlung Intervalle</p> <p>Jährlich (Evidenz High Quality; Empfehlung Strong)</p> <p>Zitat s.o.</p>
--	--

¹ LeBlanc E et al. Screening for and management of obesity and overweight in adults. Evidence Report No. 89. AHRQ Publication No. 11-05159-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. October 2011.
McTigue KM et al. Screening and interventions for obesity in adults: summary of the evidence for the U.S. preventive services task force. *Ann Intern Med* 2003;139:933-49.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 4 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>U. S. Preventive Services Task Force and Moyer [5]</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 10/2010</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p>
--	---

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Ja (Empfehlung B) <i>Screen for obesity. (S.374)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Erwachsene ≥ 18 Jahre (Empfehlung B) <i>Adults aged 18 years or older. (S.374)</i></p> <p>Empfehlung Test Body Mass Index (Empfehlung B) <i>Body mass index is calculated from the measured weight and height of an individual. Recent evidence suggests that waist circumference may be an acceptable alternative to BMI measurement in some patient subpopulations. (S.374)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle <i>No evidence was found about appropriate intervals for screening. (S.374)</i></p> <p><i>Anmerkung FBMed: Laut LL gibt es derzeit keine Evidenz für den Nutzen eines populationsbasierten Screenings.</i></p>
--	--

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 5 Leitlinie des Department of Veterans Affairs/ Department of Defense (VA/DoD)

<p>Management of Overweight and Obesity Working Group [4]</p> <p>VA/DoD clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 01/2013</p>
	<p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p>
	<p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p>
	<p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p>
	<p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p>
	<p>LL extern begutachtet: Nein</p>
	<p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar</p>
	<p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p>
	<p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p>
<p>Evidenzgrade (übernommen von USPSTF)</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p>	
<p>Empfehlungsgrade (übernommen von USPSTF)</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p>	

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlung B)</p> <p><i>Screen adult patients to establish a diagnosis of overweight or obesity by calculating body mass index (BMI), and document the presence of overweight or obesity in the medical record.² (S. 17)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe</p> <p>Erwachsene ≥ 18 Jahre (Empfehlung B)</p> <p>Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Test</p> <p>Body Mass Index (Empfehlung B)</p> <p>Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Intervalle</p> <p>Jährlich (Expert Opinion)</p> <p><i>Screen for overweight and obesity at least annually. (S.17)</i></p>
--	---

² Moyer VA et al. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for and management of obesity in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med.* Sep 4 2012;157(5):373-378.

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 6).

Tabelle 6 Qualitätsmerkmale der Leitlinien

Kategorie/ Leitlinie	AHA	CTFPHC	ICSI	USPSTF	VA/DoD
Systematische Suche	+	+	+	+	+
Kriterien für Evidenz	+	+	+	+	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+	+	+	+	+
Methodik für Empfehlungen	+	+	+	+	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+	+	+	+	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	+	+	+	-	+
Externer Review	+	?	?	+	-
Unabhängigkeit Sponsor	?	+	+	+	?
Interessenkonflikte dokumentiert	+	+	+	+	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	?	+	+	+	+

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Die folgende Tabelle zeigt die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Adipositas im Überblick (Tabelle 7).

Tabelle 7 Empfehlungen zum Screening auf Adipositas

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
AHA	Ja (Expertenmeinung)	Alle ≥18 Jahre (Expertenmeinung)	BMI (Expertenmeinung)	Jährlich (Expertenmeinung)
CTFPHC	Ja* (Strong)	Alle ≥18 Jahre (Strong)	BMI (Strong)	Bei Gelegenheit (keine Angabe)
ICSI	Ja (Strong)	Alle ≥18 Jahre (Strong)	BMI (Strong)	Jährlich (Strong)
USPSTF	Ja (B - Recommended)	Alle ≥18 Jahre (B - Recommended)	BMI (B - Recommended)	-
VA/DoD	Ja (B - Recommended)	Alle ≥18 Jahre (B - Recommended)	BMI (B - Recommended)	Jährlich (Expertenmeinung)

*Nur als Bestandteil von Routineuntersuchungen

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten fünf in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus sind die Empfehlungen der Leitlinien nicht durchgängig mit der zugrundeliegenden Literatur verknüpft und kommen zum Teil zu abweichenden Empfehlungsstärken trotz vergleichbarer Evidenzgrundlage.

Methodisch hochwertige Studien, die den Nutzen eines Screenings bei Adipositas belegen, liegen nicht vor. Dennoch empfehlen alle Leitlinien ein Screening auf Adipositas (die Leitlinie der CTFPHC empfiehlt lediglich die routinemäßige Erfassung im Rahmen von hausärztlichen Untersuchungen). Die Leitlinien stimmen außerdem hinsichtlich der Zielpopulation, des Tests und – sofern angegeben – der Intervalle überein, obwohl das Evidenzniveau auch diesbezüglich niedrig ist. Die Argumentation zugunsten eines Screenings auf Adipositas basiert (sofern in den Leitlinien ausgeführt) auf der Häufigkeit, der einfachen Erfassung, sowie der Möglichkeit von Interventionen bei gleichzeitig niedrigem Schadenspotential.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Recherchestrategie

Leitlinien in PubMed am 15.03.2016

#	Suchfrage
1	obesity[MeSH Terms]
2	(obesity[Title] OR obese[Title] OR adipositas[Title] OR adiposity[Title] OR adipose[Title])
3	(#1 OR #2)
4	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title]
5	(#3 AND #4)
6	(#5) AND ("2011/03/01"[PDAT] : "2016/03/15"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Literatur

1. **Brauer P, Connor Gorber S, Shaw E, Singh H, Bell N, Shane AR, et al.** Recommendations for prevention of weight gain and use of behavioural and pharmacologic interventions to manage overweight and obesity in adults in primary care. CMAJ 2015;187(3):184-195.
2. **Fitch A, Everling L, Fox C, Goldberg J, Heim C, Johnson K, et al.** Prevention and management of obesity for adults [online]. Bloomington (USA): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2013. [Zugriff: 15.03.2016]. URL: https://www.icsi.org/_asset/s935hy/ObesityAdults.pdf.
3. **Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al.** 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. J Am Coll Cardiol 2014;63(25 Pt B):2985-3023.
4. **Management of Overweight and Obesity Working Group.** VA/DoD clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity [online]. Washington (USA): Department of Veterans Affairs, Department of Defense; 2014. [Zugriff: 15.03.2016]. URL: <http://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/obesity/CPGManagementOfOverweightAndObesityFINAL041315.pdf>.
5. **U. S. Preventive Services Task Force, Moyer VA.** Screening for and management of obesity in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2012;157(5):373-378.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Diabetes Typ II

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 08. Juli 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Diabetes Typ II recherchiert und zusammengestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Diabetes Typ II und Hyperglykämie. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Diabetes Typ II bzw. auf Risikofaktoren für Diabetes Typ II oder Hyperglykämie. Die Recherche wurde am 04.04.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Leitlinien.de, AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 354 Treffer für Diabetes Typ II sowie 394 Treffer für Hyperglykämie. Davon wurden nach der ersten Durchsicht 31 Treffer für Diabetes Typ II sowie 67 Treffer für Hyperglykämie als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Sechs Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien (Tabellen 1-6). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 1 Leitlinie der American Diabetes Association (ADA)

<p>American Diabetes Association (ADA) [1]</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 11/2015</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Unklar</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Nein</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Unklar</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>A - Clear evidence from well-conducted, generalizable, RCTs that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted multicenter trial • Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>Compelling nonexperimental evidence, i.e., “all or none” rule developed by Center for Evidence Based Medicine at Oxford</p> <p>Supportive evidence from well-conducted randomized controlled trials that are adequately powered, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted trial at one or more institutions • Evidence from a meta-analysis that incorporated quality ratings in the analysis <p>B - Supportive evidence from well-conducted cohort studies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from a well-conducted prospective cohort study or registry • Evidence from a well-conducted meta-analysis of cohort studies <p>Supportive evidence from a well-conducted case-control study</p> <p>C - Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence from RCTs with one or more major or three or more minor methodological flaws that could invalidate the results • Evidence from observational studies with high potential for bias (such as case series with comparison with historical controls) • Evidence from case series or case reports <p>Conflicting evidence with the weight of evidence supporting the recommendation</p> <p>E - Expert consensus or clinical experience</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko Ja (Evidenz B) <i>Testing to assess risk for future diabetes in asymptomatic people should be considered in adults of any age who are overweight or obese and who have one or more additional risk factors for diabetes. (S.14)</i> <i>For all patients, testing should begin at age 45 years. (S.14)</i></p>

	<p>Screening auf Diabetes Ja (Evidenz B) <i>Testing to detect type 2 diabetes in asymptomatic people should be considered in adults of any age who are overweight or obese and who have one or more additional risk factors for diabetes. (S. 16)</i> <i>For all patients, testing should begin at age 45 years. (S.16)</i></p> <p><i>Although screening of asymptomatic individuals to identify those with prediabetes or diabetes might seem reasonable, rigorous clinical trials to prove the effectiveness of such screening have not been conducted and are unlikely to occur. (S. 17)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Screening auf Diabetes-Risiko oder Diabetes Alle Erwachsenen ≥ 45 Jahren oder alle mit erhöhtem Risiko unabhängig vom Alter (Evidenz B) [Zitate s.o.]</p> <p>Empfehlung Test Screening auf Diabetes Risiko oder Diabetes Laborwerte (Evidenz B)</p> <p><i>To test for prediabetes, fasting plasma glucose, 2-h plasma glucose after 75-g oral glucose tolerance test, and A1C are equally appropriate. (S.14)</i> <i>To test for type 2 diabetes, fasting plasma glucose, 2-h plasma glucose after 75-g oral glucose tolerance test, and A1C are equally appropriate. (S.16)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle Mindestens alle 3 Jahre (Evidenz C)</p> <p><i>If tests are normal, repeat testing carried out at a minimum of 3-year intervals is reasonable. (S.16)</i></p> <p><i>The appropriate interval between tests is not known. The rationale for the 3-year interval is that with this interval, the number of false-positive tests that require confirmatory testing will be reduced and individuals with false-negative tests will be retested before substantial time elapses and complications develop. (S.17)</i></p>
--	---

Tabelle 2 Leitlinie der Canadian Diabetes Association (CDA)

<p>Canadian Diabetes Association [2]</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum unklar [jüngste Publikation aus 2011]</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>Level 1A Systematic overview or meta-analysis of high quality RCTs OR Appropriately designed RCT with adequate power to answer the question posed by the investigators</p> <p>Level 1B Nonrandomized clinical trial or cohort study with indisputable results</p> <p>Level 2 RCT or systematic overview that does not meet Level 1 criteria</p> <p>Level 3 Nonrandomized clinical trial or cohort study; systematic overview or meta-analysis of level 3 studies</p> <p>Level 4 Other</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>Grade A - The best evidence was at Level 1 Grade B - The best evidence was at Level 2 Grade C - The best evidence was at Level 3 Grade D - The best evidence was at Level 4 or consensus</p>
---	---

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko Ja (Empfehlung D, Konsens) <i>All individuals should be evaluated annually for type 2 diabetes risk on the basis of demographic and clinical criteria. (S.13)</i></p> <p>Screening auf Diabetes Ja (Empfehlung D, Konsens) <i>Screening for diabetes using FPG and/or A1C should be performed every 3 years in individuals ≥ 40 years of age or at high risk using a risk calculator. (S.13)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko Alle Erwachsenen (Empfehlung D, Konsens)</p> <p>Screening auf Diabetes Erwachsene ≥ 40 Jahre oder mit hohem Risiko laut Risiko-Score oder Risikofaktoren (z.B. positive Familienanamnese, BMI ≥ 25, Hypertonie, kardiovaskuläre Erkrankung, Lipidwerte) (Empfehlung D, Konsens) [Zitate s.o.]</p> <p>Empfehlung Test</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko Anamnese, Laborwerte, validierter Risiko-Score, z.B. CANRISK (Empfehlung D, Konsens) (S.14)</p> <p>Screening auf Diabetes Nüchternplasmaglukose und/oder HbA1c oder oraler Glukose-Toleranztest (Empfehlung D, Konsens) (S.14)</p> <p>Empfehlung Intervalle</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko Jährlich (Empfehlung D, Konsens)</p> <p>Screening auf Diabetes Alle 3 Jahre (Empfehlung D, Konsens) [Zitate s.o.]</p>
--	---

Tabelle 3 Leitlinie der Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

<p>Pottie K, et al. [4]</p> <p>Canadian Task Force on Preventive Health Care Recommendations on screening for type 2 diabetes in adults</p>	Methodik																		
	Suchzeitraum bis 02/2012																		
	Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben:	Ja																	
	Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben:	Ja																	
	Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben:	Ja																	
	Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt:	Ja																	
	Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz:	Ja																	
	LL extern begutachtet:	Ja																	
	Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL:	Ja																	
	Interessenkonflikte dokumentiert:	Ja																	
Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt:	Ja																		
Evidenz- und Empfehlungsgrade																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Quality Definitions</th> <th>Strong Recommendation</th> <th>Weak Recommendation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>High Quality Evidence</td> <td>Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</td> <td>The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.</td> </tr> <tr> <td>Moderate Quality Evidence</td> <td>Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</td> <td>The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.</td> </tr> <tr> <td>Low Quality Evidence</td> <td>Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.</td> <td>The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.</td> <td>The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.</td> </tr> </tbody> </table>				Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation	High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.	Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.	Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.
Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation																
High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.																
Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.																
Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.																

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Screening auf Diabetes-Risiko Ja (kein Empfehlungsgrad angegeben)</p> <p>Screening auf Diabetes Ja (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality) <i>For adults at high risk of diabetes (determined with a validated risk calculator), we recommend routinely screening every 3–5 years with A1C. (S.1689)¹</i> <i>For adults at low to moderate risk of diabetes (determined with a validated risk calculator), we recommend not routinely screening for type 2 diabetes. (S.1689)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Screening auf Diabetes-Risiko Erwachsene ≥ 18 Jahre (kein Empfehlungsgrad angegeben)</p> <p>Screening auf Diabetes Erwachsene ≥ 18 Jahre mit hohem Risiko (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality) [Zitate s.o.]</p> <p>Empfehlung Test Screening auf Diabetes-Risiko Validierter Score, z.B. FINDRISK Score (kein Empfehlungsgrad angegeben)</p> <p>Screening auf Diabetes HbA1c (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality) [Zitate s.o.]</p> <p>Empfehlung Intervalle Screening auf Diabetes-Risiko Alle 3-5 Jahre (kein Empfehlungsgrad angegeben) <i>For adults ≥ 18 years of age, we suggest risk calculation at least every 3–5 years. (S. 1689)</i></p> <p>Screening auf Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none">– Hohes Risiko: routinemäßiges Screening mittels HbA1c alle 3-5 Jahre (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality)– Sehr hohes Risiko: jährliches routinemäßiges Screening mittels HbA1c (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality) <p><i>For adults at high risk of diabetes (determined with a validated risk calculator), we recommend routinely screening every 3–5 years with A1C. (S.1689)</i> <i>For adults at very high risk of diabetes (determined with a validated risk calculator), we recommend routine screening annually with A1C. (S.1689)</i></p>
--	--

¹ Basierend auf 2 Modellierungsstudien:

Kahn et al. Age at initiation and frequency of screening to detect type 2 diabetes: a cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2010;375:1365-74.

Waugh et al. Screening for type 2 diabetes: literature review and economic modelling. *Health Technol Assess* 2007

Tabelle 4 Leitlinie des Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)

<p>Redmon B, et al. [5]</p> <p>Diagnosis and Management of Type 2 Diabetes Mellitus in Adults</p>	Methodik																		
	Suchzeitraum bis 05/2014																		
	Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben:		Ja																
	Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben:		Ja																
	Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben:		Ja																
	Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt:		Ja																
	Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz:		Ja																
	LL extern begutachtet:		Ja																
	Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL:		Ja																
	Interessenkonflikte dokumentiert:		Ja																
Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt:		Ja																	
Evidenz- und Empfehlungsgrade																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Quality Definitions</th> <th>Strong Recommendation</th> <th>Weak Recommendation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>High Quality Evidence</td> <td>Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.</td> <td>The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.</td> </tr> <tr> <td>Moderate Quality Evidence</td> <td>Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.</td> <td>The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.</td> <td>The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.</td> </tr> <tr> <td>Low Quality Evidence</td> <td>Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.</td> <td>The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.</td> <td>The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.</td> </tr> </tbody> </table>	Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation	High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.	Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.	Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.		
Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation																
High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.																
Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.																
Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.																

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Screening auf Diabetes-Risiko Ja (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality)</p> <p>Screening auf Diabetes Ja (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality)</p> <p>Empfehlung Zielgruppe Screening auf Diabetes-Risiko Erwachsene ≥ 18 Jahre (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality)</p> <p><i>A clinician may test asymptomatic patients for T2DM when the patient has a BMI \geq to 25 kg/m² and has one or more additional risk factors, regardless of age. (S.10)</i></p> <p><i>A clinician may screen asymptomatic patients for T2DM who have increased cardiovascular risk, regardless of age. (S.10)</i></p> <p>Screening auf Diabetes Erwachsene mit BMI ≥ 25 und mindestens einem weiteren Risikofaktor (z.B. positive Familienanamnese, Gestationsdiabetes, schwere Adipositas, Hypertonie, Lipidwerte) oder erhöhtem kardiovaskulärem Risiko (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality)</p> <p><i>A clinician may test asymptomatic patients for T2DM when the patient has a BMI \geq to 25 kg/m² and has one or more additional risk factors, regardless of age. (S.10)</i></p> <p><i>A clinician may screen asymptomatic patients for T2DM who have increased cardiovascular risk, regardless of age. (S.10)</i></p> <p>Empfehlung Test Screening auf Diabetes-Risiko: Anamnese, Laborwerte (Empfehlung Weak, Evidenz Low Quality) (S. 10)</p> <p>Screening auf Diabetes Nüchternplasmaglukose, HbA1c, oraler Glukosetoleranztest (Empfehlung Strong, Evidenz Low Quality) (S.11)</p> <p>Empfehlung Intervalle Keine Aussage</p>
--	---

Tabelle 5 Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence

<p>NICE National Institute for Health and Care Excellence [3]</p> <p>Type 2 diabetes: prevention in people at high risk</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 09/2010</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>++ (High) Indicates that for that particular aspect of study design, the study has been designed or conducted in such a way as to minimise the risk of bias. + (Moderate) Indicates that either the answer to the checklist question is not clear from the way the study is reported, or that the study may not have addressed all potential sources of bias for that particular aspect of study design. – (Low) Should be reserved for those aspects of the study design in which significant sources of bias may persist.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>Should - Use this type of wording if the action will do more good than harm and is likely to be cost effective. Could - Use this type of wording if the action is effective or cost effective, but other options may be similarly effective or cost effective.</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Screening auf Diabetes-Risiko Ja (Empfehlung Should)</p> <p>Screening auf Diabetes Ja (Empfehlung Should)</p> <p><i>GPs and other health professionals and community practitioners in health and community venues should implement a two-stage strategy to identify people at high risk of type 2 diabetes (and those with undiagnosed type 2 diabetes). First, a risk assessment should be offered. Second, where necessary, a blood test should be offered to confirm whether people have type 2 diabetes or are at high risk. (S. 13)</i></p>

	<p>Empfehlung Zielgruppe Screening auf Diabetes-Risiko Erwachsene ≥ 40 Jahre (25-39 Jahre bei Herkunft aus Südasien, China, Karibik, Sub-Sahara Afrika), < 40 Jahre bei bestehenden Risikofaktoren (Empfehlung Should) (S.15)</p> <p>Screening auf Diabetes Erwachsene mit hohem Risiko oder Risikofaktoren (Empfehlung Should) (S.17)</p> <p>Empfehlung Test Screening auf Diabetes-Risiko Validierter Score (Empfehlung Should), z.B. FINDRISC, Anamnese <i>GPs and other primary healthcare professionals should use a validated computer-based risk assessment tool to identify people on their practice register who may be at high risk of type 2 diabetes.</i> (S. 16)</p> <p>Screening auf Diabetes HbA1c, Nüchternplasmaglukose (Empfehlung Should) <i>Trained healthcare professionals should offer venous blood tests (fasting plasma glucose or HbA1c) to adults with high risk scores.</i> (S.17)</p> <p>Empfehlung Intervalle Screening auf Diabetes- Risiko Alle 5 Jahre bei niedrigem oder moderaten Risiko-Score (Empfehlung Should) <i>For people at low risk (with a low or intermediate risk score) offer to reassess them at least every 5 years to match the timescales used by the NHS Health Check programme.</i> (S.20)</p> <p>Screening auf Diabetes</p> <ul style="list-style-type: none">– Alle 3 Jahre bei moderatem Risiko im diagnostischen Test (Nüchternplasmaglukose $< 5,5$ mmol/l oder HbA1c $< 6,0\%$)– Jedes Jahr bei hohem Risiko im diagnostischen Test (Nüchternplasmaglukose 5,5-6,9 mmol/l oder HbA1c 6,0-6,4%) <p>(Empfehlung Should) <i>For people at moderate risk, offer to reassess them at least every 3 years.</i> (S. 20) <i>For people at high risk, offer a blood test at least once a year.</i> (S.20)</p>
--	--

Tabelle 6 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>Siu AL, et al. [6]</p> <p>Screening for Abnormal Glucose and Type 2 Diabetes Mellitus</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 10/2014</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Screening auf Diabetes-Risiko / Diabetes</p> <p>Ja (Empfehlung B)</p> <p><i>Screen for abnormal blood glucose. (S.862)</i></p> <p><i>The USPSTF concludes with moderate certainty that there is a moderate net benefit to measuring blood glucose to detect IFG, IGT, or diabetes. (S.863)</i></p> <p><i>USPSTF determined that the evidence is inadequate to determine the direct benefits and harms of screening versus no screening. (S.865)</i></p>

	<p>Empfehlung Zielgruppe Erwachsene 40-70 Jahre mit BMI ≥ 25 (Empfehlung B) <i>This recommendation applies to adults aged 40 to 70 years seen in primary care settings who do not have symptoms of diabetes and are overweight or obese. (S. 863)</i></p> <p>Empfehlung Test HbA1c, Nüchternplasmaglukose, oraler Glukosetoleranztest (Kein Evidenz-/Empfehlungsgrad angegeben) (S.862)</p> <p>Empfehlung Intervalle 3 Jahre (Kein Evidenz-/Empfehlungsgrad angegeben) (S. 862)</p>
--	--

Kategorie/ Leitlinie	ADA	CDA	CTFPHC	ICSI	NICE	USPSTF
Systematische Suche	+	+	+	+	+	+
Kriterien für Evidenz	+	+	+	+	+	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+	+	+	+	+	+
Methodik für Empfehlungen	+	+	+	+	+	+
Nutzen/Schaden Abwägung	?	+	+	+	+	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	-	-	+	+	-	-
Externer Review	-	+	+	+	+	+
Unabhängigkeit Sponsor	+	+	+	+	+	+
Interessenkonflikte dokumentiert	+	+	+	+	+	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	?	+	+	+	+	+

Die folgenden Tabellen zeigen die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Risikofaktoren für Diabetes Typ II bzw. direkt auf Diabetes im Überblick (Tabellen 7 und 8).

Tabelle 7 Empfehlungen zum Screening auf Diabetes-Risiko

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ADA*	Ja (B – Supportive evidence from cohort studies)	Alle ≥18 Jahre (B)	Anamnese/ Laborwerte (B)	3jährig (C - Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies)
CDA	Ja (Konsens)	Alle 18-39 Jahre (Konsens)	Anamnese/ Laborwerte/ Score (Konsens)	Jährlich (Konsens)
CTFPHC	Ja (keine Angabe)	Alle ≥18 Jahre (Weak)	Score (keine Angabe)	3-5jährig (keine Angabe)
ICSI	Ja (Weak)	Alle ≥18 Jahre (Weak)	Anamnese/ Laborwerte (Weak)	-
NICE	Ja (Should)	Alle ≥40 Jahre (Should)	Anamnese/ Score (Should)	5jährig (Should)
USPSTF	Ja (B - Recommended)	Alle 40-69 Jahre und BMI ≥25 (B - Recommended)	Laborwerte (keine Angabe)	3jährig (keine Angabe)

*Nur Evidenzgrade angegeben

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 8 Empfehlungen zum Screening auf Diabetes

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ADA	Ja (B – Supportive evidence from cohort studies)	Alle ≥ 45 Jahre Alle ≥ 18 Jahre mit erhöhtem Risiko (B)	Laborwerte (B)	3jährig (C - Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies)
CDA	Ja (Konsens)	Alle ≥ 40 Jahre Alle ≥ 18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Konsens)	Laborwerte (Konsens)	3jährig (Konsens)
CTFPHC	Ja (Weak)	Alle ≥ 18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Weak)	Laborwerte (Weak)	Risikoabhängig jährlich/3-5jährig (Weak)
ICSI	Ja (Weak)	Alle ≥ 18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Weak)	Laborwerte (Strong)	-
NICE	Ja (Should)	Alle ≥ 18 Jahre mit erhöhtem Risiko (Should)	Laborwerte (Should)	Risikoabhängig jährlich/3jährig (Should)
USPSTF	Ja (B - Recommended)	Alle 40-69 Jahre und BMI ≥ 25 (B - Recommended)	Laborwerte (keine Angaben)	3jährig (keine Angaben)

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten sechs in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus sind die Empfehlungen der Leitlinien nicht durchgängig mit der zugrundeliegenden Literatur verknüpft und kommen zum Teil zu abweichenden Empfehlungsstärken trotz vergleichbarer Evidenzgrundlage.

Alle Leitlinien stimmen darin überein, dass der Nutzen eines Screenings bei Diabetes Typ II nicht durch Studien belegt ist. Dennoch empfehlen alle Leitlinien ein Screening sowohl auf Risikofaktoren, als auch direkt auf Diabetes. Ein direktes populationsbasiertes Screening auf Diabetes wird von den Diabetes Fachgesellschaften der USA und Kanadas für alle Personen ab 45 bzw. 40 Jahren empfohlen. Alle anderen Leitlinien empfehlen ein direktes Screening auf Diabetes lediglich bei Personen mit erhöhtem Risiko. Die Argumentation zugunsten eines Screenings basiert (sofern in den Leitlinien ausgeführt) auf der Häufigkeit der Erkrankung und Frühstadien der Erkrankung, der Verfügbarkeit von Tests sowie der Möglichkeit von Interventionen bei gleichzeitig niedrigem Schadenspotential.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien zu Diabetes Typ II in PubMed am 17.03.2016

#	Suchfrage
1	"diabetes mellitus, type 2"[MeSH Terms]
2	((("diabetes"[Title] AND "type"[Title])) AND (2[Title] OR "II"[Title]))
3	(niddm[Title] OR mody[Title])
4	diabetes[Title]
5	(((((("adult onset"[Title] OR "maturity onset"[Title] OR non insulin dependan*[Title] OR noninsulin dependan*[Title] OR "slow onset"[Title] OR ketosis resistan*[Title])
6	#4 AND #5
7	(#1 OR #2 OR #3 OR #6)
8	(((((Guideline[Publication Type] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR guideline*[Title] OR recommendation*[Title]
9	(#7 AND #8)
10	(#9) AND ("2011/03/01"[PDAT] : "2016/03/17"[PDAT])
11	(#10) NOT ((comment[Publication Type] OR letter[Publication Type])

Leitlinien zu Hyperglykämie in PubMed am 04.04.2016

#	Suchfrage
1	(((((Hyperglycemia[MeSH Terms] OR Hypoglycemia[MeSH Terms] OR Prediabetic state[MeSH Terms] OR Glycosuria[MeSH Terms] OR blood glucose[Mesh Terms]
2	(((((Hyperglyc*[Title/Abstract] OR Hypoglyc*[Title/Abstract] OR prediabet*[Title/Abstract] OR pre-diabet*[Title/Abstract] OR glycosuri*[Title/Abstract]))) OR glucose intoleran*[Title/Abstract]
3	(glucose[Title] OR (blood[Title] AND sugar[Title]))
4	(#1 OR #2 OR #3)
5	(#4) AND ((((((Guideline[Publication Type] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR guideline*[Title] OR recommendation*[Title]
6	(#5) AND ("2011/04/01"[PDAT] : "2016/04/04"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type] OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **American Diabetes Association.** Standards of medical care in diabetes - 2016. The Journal of clinical applied research and education 2016;39(Suppl 1).
2. **Canadian Diabetes Association.** Canadian Journal of Diabetes. Contents: April 2013, Volume 37, Supplement 1 [online]. 2013. [Zugriff: 29.03.2016]. URL: http://guidelines.diabetes.ca/app_themes/cdacpg/resources/cpg_2013_full_en.pdf.
3. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes: prevention in people at high risk [online]. London (GBR): 2012. [Zugriff: 17.03.2016]. (Public health guideline; Band 38). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph38/resources/type-2-diabetes-prevention-in-people-at-high-risk-1996304192197>.
4. **Pottie K, Jaramillo A, Lewin G, Dickinson J, Bell N, Brauer P, et al.** Recommendations on screening for type 2 diabetes in adults. CMAJ 2012;184(15):1687-1696.
5. **Redmon B, Caccamo D, Flavin P, Michels R, O'Connor P, Roberts J, et al.** Diagnosis and management of type 2 diabetes mellitus in adults [online]. Bloomington (USA): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2014. [Zugriff: 29.03.2016]. URL: http://www.icsi.org/_asset/3rrm36/Diabetes.pdf.
6. **Siu AL.** Screening for abnormal blood glucose and type 2 diabetes mellitus: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2015;163(11):861-868.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 17. Juni 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Dyslipidämie recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Fettstoffwechselstörungen. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Dyslipidämie. Die Recherche wurde am 06.05.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Leitlinien.de, AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 686 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 19 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Drei Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien (Tabellen 1-3). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie der European Society of Cardiology/ European Atherosclerosis Society (ESC/EAS)

Catapano, Reiner, De Backer, Graham, Taskinen, Wiklund et al. [1] ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias	Methodik Suchzeitraum nicht genau definiert Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein LL extern begutachtet: Nein Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja Interessenkonflikte dokumentiert: Ja Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Unklar
	Evidenzgrade A – Multiple randomized controlled trials; or meta-analyses B – Single randomized controlled trial, or large non-randomized trials C – Consensus of opinion and/or small studies, retrospective studies, registries,
	Empfehlungsgrade I – Is recommended / Is indicated IIa – Should be considered IIb – May be considered III – Is not recommended
	Ergebnisse Empfehlung Screening Ja, bei normalem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen im Kontext eines kardiovaskulären Risikoprofils (Evidenz C, Empfehlung IIb) <i>Risk factor screening, including the lipid profile, may be considered in adult men ≥40 years of age, and in women ≥50 years of age or postmenopausal, particularly in the presence of other risk factors. (S. 12)</i> Ja, bei erhöhtem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen im Kontext eines kardiovaskulären Risikoprofils (Evidenz C, Empfehlung I) <i>In addition, all subjects with evidence of atherosclerosis in any vascular bed or with type 2 diabetes, irrespective of age, are regarded as being at high risk; it is</i>

	<p><i>recommended to assess their lipid profile. Individuals with a family history of premature CVD also deserve early screening. Several other medical conditions are associated with premature CVD. (S.12)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Männer ≥ 40 und Frauen ≥ 50 mit normalem Risiko (Evidenz C, Empfehlung IIb) <i>Risk factor screening, including the lipid profile, may be considered in adult men ≥ 40 years of age, and in women ≥ 50 years of age or postmenopausal, particularly in the presence of other risk factors. (S.12)</i></p> <p>Alle Personen mit erhöhtem Risiko (Evidenz C, Empfehlung I) <i>In addition, all subjects with evidence of atherosclerosis in any vascular bed or with type 2 diabetes, irrespective of age, are regarded as being at high risk; it is recommended to assess their lipid profile. Individuals with a family history of premature CVD also deserve early screening. Several other medical conditions are associated with premature CVD. (S.12)</i></p> <p>Empfehlung Test Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyceride) (Evidenz C, Empfehlung I)</p> <p>Empfehlung Intervalle Keine Angaben</p>
--	--

Tabelle 2 Leitlinie des University of Michigan Health System (UMHS)

University of Michigan Health System [3] Screening and Management of Lipids	Methodik Suchzeitraum bis 04/2013 Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Nein Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Unklar Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja LL extern begutachtet: Nein Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar Interessenkonflikte dokumentiert: Ja Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Unklar
	Evidenzgrade A - randomized controlled trials; B - controlled trials, no randomization; C - observational trials; D - opinion of expert panel. Empfehlungsgrade I - generally should be performed; II - may be reasonable to perform; III - generally should not be performed
Ergebnisse Empfehlung Screening Ja (Evidenz C, Empfehlung I) <i>All men age ≥ 35 and women age ≥ 45 and also men age 20-35 and women age 20-45 if at increased risk for ASCVD [atherosclerotic cardiovascular disease]. (S.1)</i> <i>This guideline incorporates 2008 USPSTF recommendations in assessment for screening (S.10).¹</i>	
Empfehlung Zielgruppe Männer ≥ 35, Frauen ≥ 45; ≥ 20 bei erhöhtem Risiko (Evidenz D, Empfehlung II)	

¹ U.S. Preventive Services Task Force. Screening for lipid disorders in adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. June 2008.

	<p><i>All men age \geq 35 and women age \geq 45 and also men age 20-35 and women age 20-45 if at increased risk for ASCVD. (S.1)</i></p> <p><i>For primary prevention (no clinical ASCVD) the age group for screening remains an area of controversy. [...] This guideline incorporates 2008 USPSTF recommendations in assessment for screening (S.10).²</i></p> <p><i>Increased risk, for the purposes of this recommendation, is defined by [...]:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Diabetes.</i>• <i>Previous personal history of CHD or non-coronary atherosclerosis (e.g., abdominal aortic aneurysm, peripheral artery disease, carotid artery stenosis).</i>• <i>A family history of cardiovascular disease before age 50 in male relatives or age 60 in female relatives.</i>• <i>Tobacco use.</i>• <i>Hypertension.</i>• <i>Obesity (BMI \geq30).³</i> <p>Empfehlung Test Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyceride) (Kein Evidenz-/Empfehlungsgrad angegeben)</p> <p>Empfehlung Intervalle 4-6 Jahre (Evidenz D, Empfehlung II)</p> <p><i>Repeat screening/risk assessment in 4-6 years. If borderline, consider repeat in 1-2 years. (S.1)</i></p> <p><i>2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk states it is reasonable to assess traditional ASCVD risk factors (age, gender, total and HDL-C, systolic BP, use of antihypertensive therapy, diabetes, and current smoking) every 4-6 years starting at age 20 years.⁴ (S.11)</i></p>
--	--

² U.S. Preventive Services Task Force. Screening for lipid disorders in adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. June 2008.

³ <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/lipid-disorders-in-adults-cholesterol-dyslipidemia-screening#consider>

⁴ Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation, 2013

Tabelle 3 Leitlinie des Department of Veterans Affairs/ Department of Defense (VA/DoD)

<p>Dyslipidemia Guideline Work Group [2]</p> <p>VA/DoD clinical practice guideline for the management of dyslipidemia for cardiovascular risk reduction</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 02/2014</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p> <p>LL extern begutachtet: Nein</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p>										
	<p>Evidenz- und Empfehlungsgrade (nach GRADE)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Decision Domain</th> <th>Judgment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Balance of desirable and undesirable outcomes</td> <td>Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits</td> </tr> <tr> <td>Confidence in the quality of the evidence</td> <td>High Moderate Low Very low</td> </tr> <tr> <td>Values and preferences</td> <td>Similar values Some variation Large variation</td> </tr> <tr> <td>Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):</td> <td>Various considerations</td> </tr> </tbody> </table>	Decision Domain	Judgment	Balance of desirable and undesirable outcomes	Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits	Confidence in the quality of the evidence	High Moderate Low Very low	Values and preferences	Similar values Some variation Large variation	Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):	Various considerations
	Decision Domain	Judgment									
	Balance of desirable and undesirable outcomes	Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits									
	Confidence in the quality of the evidence	High Moderate Low Very low									
	Values and preferences	Similar values Some variation Large variation									
	Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):	Various considerations									
	<ul style="list-style-type: none"> • Strong For (or “We recommend offering this option ...”) • Weak For (or “We suggest offering this option ...”) • Weak Against (or “We suggest not offering this option ...”) • Strong Against (or “We recommend against offering this option ...”) 										
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja, im Kontext eines kardiovaskulären Risikoprofils (Strong for) <i>We recommend cardiovascular disease risk screening for men age > 35 and women >45, including a lipid profile and a risk calculation. (S.14)</i></p>										

	<p>Nein, Screening nur auf Dyslipidämie (Strong against) <i>We recommend against routine screening for dyslipidemia outside the context of a cardiovascular risk assessment. (S.14)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Männer >35 und Frauen >45 (Strong for) <i>We recommend cardiovascular disease screening for men age > 35 and women > 45, including a lipid profile and a risk calculation. (S.14)</i></p> <p><i>The rationale for the age cut-offs is consistent with the USPTF and the American College of Physicians guidelines based on observational evidence that populations above this age threshold are most likely to benefit from screening.^{2, 4} (S.19)</i></p> <p>Empfehlung Test Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-C, HDL-C, Triglyceride) (Kein Evidenz-/Empfehlungsgrad angegeben)</p> <p>Empfehlung Intervalle 5 Jahre (Weak for) <i>We suggest CVD risk assessment every 5 years for patients with low CVD risk and not on statin therapy. (S.17)</i></p> <p>2 Jahre bei erhöhtem Risiko (Weak for) <i>We suggest CVD risk assessment every 2 years for patients with intermediate CVD risk or with appearance of a new CVD risk factor and not on statin therapy. (S.17)</i></p> <p><i>There is no evidence regarding the optimal interval and frequency of CVD risk assessment. Using the basic decision thresholds of 6% and 12% and the known factor of age as the strongest factor in risk prediction, it is reasonable to reassess risk every five years among those at <6% 10-year risk, and every two years among those between 6-12% 10-year risk. (S. 40)</i></p>
--	---

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 4).

Tabelle 4 Qualitätsmerkmale der Leitlinien

Kategorie/ Leitlinie	ESC/EAS	UMHS	VA/DoD
Systematische Suche	+	+	+
Kriterien für Evidenz	+	+	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+	+	+
Methodik für Empfehlungen	+	-	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+	?	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	-	+	+
Externer Review	-	-	-
Unabhängigkeit Sponsor	+	?	?
Interessenkonflikte dokumentiert	+	+	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	-	?	+

Die folgenden Tabellen zeigen die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Dyslipidämie im Überblick (Tabelle 5 und Tabelle 6).

Tabelle 5 Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie bei normalem Risiko

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC/EAS	Ja (IIb – May be considered)	Männer ≥ 40 Jahre Frauen ≥ 50 Jahre (IIb – May be considered)	Lipid Profil (I – Is recommended)	Keine Angabe
UMHS	Ja (I – Should be performed)	Männer ≥ 35 Jahre Frauen ≥ 45 Jahre (II – May be reasonable to perform)	Lipid Profil (keine Angabe)	4-6jährig Jährlich ab 40 (II – May be reasonable to perform)
VA/DoD	Ja (Strong for)	Männer > 35 Jahre Frauen > 45 Jahre (Strong for)	Lipid Profil (keine Angabe)	5jährig (Weak for)

Tabelle 6 Empfehlungen zum Screening auf Dyslipidämie bei erhöhtem Risiko

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC/EAS	Ja (I – Is recommended)	Alle (I – Is recommended)	Lipid Profil (I – Is recommended)	Keine Angabe
UMHS	Ja (I – Should be performed)	Alle ≥ 20 (II – May be reasonable to perform)	Lipid Profil (keine Angabe)	4-6jährig Jährlich ab 40 (II – May be reasonable to perform)
VA/DoD	Keine gesonderten Empfehlungen für Personen mit erhöhtem Risiko			

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten drei in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz und - mit Ausnahme der Leitlinie des UMHS – der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Eine externe Begutachtung wurde für keine der Leitlinien berichtet. Interessenkonflikte wurden in allen Leitlinien dokumentiert, allerdings ist nur in einer Leitlinie explizit angegeben welche Konsequenzen für ggfs. bestehende Interessenkonflikte vorgesehen sind.

Alle Leitlinien empfehlen das Screening auf Dyslipidämie im Rahmen eines umfassenderen Screenings auf kardiovaskuläre Risiken. Die Leitlinie der VA/DoD rät explizit von einem isolierten Screening auf Dyslipidämie ab. Hochwertige Evidenz für ein Screening liegt nicht vor. Die Festlegung der Altersbereiche und der Intervalle für das Screening beruht vor allem auf einer Abschätzung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen in bestimmten Altersgruppen. Für Personen mit erhöhtem Risiko auf kardiovaskuläre Erkrankungen wird in den Leitlinien der ESC/EAS und der UMHS ein früheres/häufigeres Screening empfohlen.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 06.05.2016

#	Suchfrage
1	(lipids[MeSH Terms]) OR lipid metabolism disorders[MeSH Terms]
2	lipid*[Title] OR cholesterol*[Title] OR Dyslipidemia*[Title] OR Dyslipoproteinemia*[Title] OR Hyperlipidemia*[Title] OR Hyperlipemia*[Title] OR Lipemia*[Title] OR Lipidemia*[Title] OR Hypercholesterolemia*[Title] OR Hypercholesteremia*[Title] OR Hyperlipoproteinemia*[Title] OR Hypertriglyceridemia*[Title] OR Hypolipoproteinemia*[Title] OR Hypoprebetalipoproteinemia*[Title] OR Dyslipidaemia*[Title] OR Dyslipoproteinaemia*[Title] OR Hyperlipidaemia*[Title] OR Hyperlipaemia*[Title] OR Lipaemia*[Title] OR Lipidaemia*[Title] OR Hypercholesterolaemia*[Title] OR Hypercholesteremia*[Title] OR Hyperlipoproteinaemia*[Title] OR Hypertriglyceridaemia*[Title] OR Hypolipoproteinaemia*[Title] OR Hypoprebetalipoproteinaemia*[Title]
3	(#1 OR #2)
4	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title] OR recommendation*[Title])
5	(#3 AND #4)
6	(#5) AND ("2011/05/01"[PDAT] : "2016/05/06"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Catapano AL, Reiner Z, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al.** ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Atherosclerosis* 2011;217 Suppl 1:S1-44.
2. **Dyslipidemia Guideline Work Group.** VA/DoD clinical practice guideline for the management of dyslipidemia for cardiovascular risk reduction [online]. Washington (USA): Department of Veterans Affairs, Department of Defense; 2014. [Zugriff: 02.05.2016]. URL: <http://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/lipids/VADoDDyslipidemiaCPG2014.pdf>.
3. **University of Michigan Health System.** Screening and management of lipids [online]. Ann Arbor (USA): University of Michigan Health System; 2014. [Zugriff: 02.05.2016]. URL: <http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/lipids/lipidsupdate.pdf>.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Hypertonie

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 21. Juli 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Hypertonie recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Hypertonie. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Hypertonie. Die Recherche wurde am 08.04.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Leitlinien.de, AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 625 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 33 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Drei Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien (Tabellen 1-3). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie des Canadian Hypertension Education Program (CHEP)

<p>Daskalopoulou, Rabi, Zarnke, Dasgupta, Nerenberg, Cloutier et al. [1]</p> <p>The 2015 Canadian Hypertension Education Program recommendations for blood pressure measurement, diagnosis, assessment of risk, prevention, and treatment of hypertension.</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 08/2014</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>A - Recommendations are based on randomized trials (or systematic reviews of trials) with high levels of internal validity and statistical precision, and for which the study results can be directly applied to patients because of similar clinical characteristics and the clinical relevance of the study outcomes.</p> <p>B - Recommendations are based on randomized trials, systematic reviews or pre-specified subgroup analyses of randomized trials that have lower precision, or there is a need to extrapolate from studies because of differing populations or reporting of validated intermediate/surrogate outcomes rather than clinically important outcomes.</p> <p>C - Recommendations are based on trials that have lower levels of internal validity and/or precision, or trials reporting unvalidated surrogate outcomes, or results from non-randomized observational studies.</p> <p>D - Recommendations are based on expert opinion alone.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>[...] all CHEP recommendations are considered to be 'strong' in nature (ie, CHEP refrains from making 'weak' recommendations). (S. 552)</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlung Strong, Evidenz D)</p> <p><i>Health care professionals who have been specifically trained to measure BP accurately should assess BP in all adult patients at all appropriate visits to determine cardiovascular risk and monitor antihypertensive treatment. (S.552)</i></p>

	<p>Empfehlung Zielgruppe Alle Erwachsenen (Empfehlung Strong, Evidenz D)</p> <p><i>Health care professionals who have been specifically trained to measure BP accurately should assess BP in all adult patients at all appropriate visits to determine cardiovascular risk and monitor antihypertensive treatment. (S.552)</i></p> <p>Empfehlung Test Praxis- Blutdruckmessgerät (manuell, automatisch), ambulantes/Heim Blutdruck-Monitoring (Empfehlung Strong, Evidenz D)</p> <p><i>Use of standardized measurement techniques and validated equipment for all methods (office BP measurement, automated office BP, home BP monitoring, and ambulatory BP monitoring) is recommended. (S.552)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle Jährlich (Empfehlung Strong, Evidenz D)</p> <p><i>If at the last diagnostic visit the patient is not diagnosed as hypertensive and has no evidence of macrovascular target organ damage, the patient's BP should be assessed at yearly intervals. (S. 555)</i></p>
--	---

Tabelle 2 Leitlinie der Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

<p>Lindsay, Connor Gorber, Joffres, Birtwhistle, McKay and Cloutier [2]</p> <p>Recommendations on screening for high blood pressure in Canadian adults</p>	Methodik			
	Suchzeitraum bis 10/2011			
	Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben:		Ja	
	Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben:		Ja	
	Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben:		Ja	
	Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt:		Ja	
	Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz:		Ja	
	LL extern begutachtet:		Unklar	
	Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL:		Ja	
	Interessenkonflikte dokumentiert:		Ja	
Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt:		Ja		
Evidenz- und Empfehlungsgrade				
	Category	Quality Definitions	Strong Recommendation	Weak Recommendation
	High Quality Evidence	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.
	Moderate Quality Evidence	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.
	Low Quality Evidence	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change. The estimate or any estimate of effect is very uncertain.	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Ja (Empfehlung Strong, Evidenz Moderate Quality)</p> <p><i>We recommend blood pressure measurement at all appropriate primary care visits.</i></p> <p><i>The evidence rating is based on a substantial body of indirect evidence and moderate-quality evidence from 1 randomized controlled trial. ^{1 2}</i> (S.928)</p> <p>Empfehlung Zielgruppe Alle Erwachsenen (Empfehlung Strong, Evidenz Moderate Quality)</p> <p><i>We recommend blood pressure measurement at all appropriate primary care visits.</i></p> <p><i>The evidence rating is based on a substantial body of indirect evidence and moderate-quality evidence from 1 randomized controlled trial. (S.928)</i></p> <p>Empfehlung Test Praxis- Blutdruckmessgerät (manuell, automatisch), ambulantes/Heim Blutdruck-Monitoring (Empfehlung Strong, Evidenz Moderate Quality)</p> <p><i>We recommend that blood pressure be measured according to the current techniques described in the CHEP recommendations for office and out-of-office blood pressure measurement.³ (S.930)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle Bei Gelegenheit, jährlich für alle ab Hochnormal (Kein Empfehlungs-/Evidenzgrad angegeben)</p> <p><i>We found no evidence to support a particular screening interval [...].</i> (S.930)</p>
--	--

¹ Kaczorowski et al. Improving cardiovascular health at population level: 39 community cluster randomised trial of Cardiovascular Health Awareness Program. BMJ 2011, 342:d442.

² Law et al. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. BMJ 2009, 338: b1665

³ Daskalopoulou et al. The 2015 Canadian Hypertension Education Program Recommendations for Blood Pressure Measurement, Diagnosis, Assessment of Risk, Prevention, and Treatment of Hypertension. Can J Cardiol 2015, 31 (5), 549-68.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Tabelle 3 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>Siu [3]</p> <p>Screening for High Blood Pressure in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 06/2013</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p> <p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlung A)</p> <p><i>The USPSTF recommends screening for high blood pressure in adults aged 18 years or older.</i></p>
---	--

	<p><i>Substantial indirect evidence continues to support the net benefit of screening for high blood pressure in adults aged 18 years or older.</i> ^{4 5} (S. 782)</p> <p>Empfehlung Zielgruppe Alle Erwachsenen (Empfehlung A)</p> <p><i>Substantial indirect evidence continues to support the net benefit of screening for high blood pressure in adults aged 18 years or older.</i> (S. 782)</p> <p>Empfehlung Test Praxis- Blutdruckmessgerät (manuell, automatisch) (Kein Empfehlungs-/Evidenzgrad angegeben)</p> <p>Empfehlung Intervalle Alle 3-5 Jahre für 18-39 Jahren (Kein Empfehlungs-/Evidenzgrad angegeben) Jährlich ab 40 oder erhöhtes Risiko für Hypertonie (Kein Empfehlungs-/Evidenzgrad angegeben)</p>
--	---

⁴ Sheridan et al. Screening for high blood pressure: a review of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Am J Prev Med 2003, 25 (2), 151-8.

⁵ Wolf, Miller. Evidence for the reaffirmation of the U.S. Preventive Services Task Force recommendation on screening for high blood pressure. Ann Intern Med 2007, 147 (11), 787-91.

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 6).

Tabelle 4 Qualitätsmerkmale der Leitlinien

Kategorie/ Leitlinie	CHEP	CTFPHC	USPSTF
Systematische Suche	+	+	+
Kriterien für Evidenz	+	+	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+	+	+
Methodik für Empfehlungen	+	+	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+	+	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	+	+	-
Externer Review	+	+	+
Unabhängigkeit Sponsor	?	?	+
Interessenkonflikte dokumentiert	+	+	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	+	+	+

Die folgenden Tabellen zeigen die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf Hypertonie im Überblick (Tabelle 4).

Tabelle 5 Empfehlungen zum Screening auf Hypertonie

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
CHEP	Ja (Strong)	Alle ≥ 18 Jahre (Strong)	Validierte Messgeräte (Strong)	Jährlich (Strong)
CTFPHC	Ja (Strong)	Alle ≥ 18 Jahre (Strong)	Validierte Messgeräte (Strong)	Bei Gelegenheit (keine Angabe)
USPSTF	Ja (A – substantial benefit)	Alle ≥ 18 Jahre (A - substantial benefit)	Validierte Messgeräte (keine Angabe)	3-5jährig Jährlich ab 40 (keine Angabe)

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten drei in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test, Intervall) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Darüber hinaus kommen die Leitlinien zum Teil zu abweichenden Einschätzungen der Evidenzgrundlage. So beruht die Empfehlung für ein Screening in der CHEP Leitlinie auf einem Expertenurteil, in den beiden anderen Leitlinien vor allem auf hochwertiger indirekter Evidenz. Dennoch wird der mögliche Nutzen des Screenings als höher eingeschätzt als der mögliche Schaden und das Screening daher von allen berücksichtigten Leitlinien mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen. In den beiden kanadischen Leitlinien ist das Screening auf Hypertonie nicht als gesondertes Screening-Programm, sondern (sofern angemessen) standardmäßig im Rahmen von anderweitig verursachten ärztlichen Untersuchungen durchzuführen.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 07.04.2016

#	Suchfrage
1	((((((((hypertension[mh:noexp]) OR Hypertension, Malignant[MeSH Terms]) OR Hypertension, Renal[MeSH Terms]) OR Masked Hypertension[MeSH Terms]) OR White Coat Hypertension[MeSH Terms]) OR Hypertension, Pulmonary[mh:noexp]) OR Prehypertension[MeSH Terms]) OR Familial Primary Pulmonary Hypertension[MeSH Terms]) OR Hypertension, Portal[MeSH Terms]
2	Hypertension*[Title] OR high blood pressure[Title] OR elevated blood pressure[Title] OR prehypertension*[Title] OR pre-hypertension*[Title] OR hypertensive[Title]
3	#1 OR #2
4	(#3) AND ((((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title])
5	(#4) AND ("2011/04/01"[PDAT] : "2016/04/07"[PDAT])
6	(#5) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Daskalopoulou SS, Rabi DM, Zarnke KB, Dasgupta K, Nerenberg K, Cloutier L, et al.** The 2015 Canadian Hypertension Education Program recommendations for blood pressure measurement, diagnosis, assessment of risk, prevention, and treatment of hypertension. *Can J Cardiol* 2015;31(5):549-568.
2. **Lindsay P, Connor Gorber S, Joffres M, Birtwhistle R, McKay D, Cloutier L.** Recommendations on screening for high blood pressure in Canadian adults. *Can Fam Physician* 2013;59(9):927-933, e393-400.
3. **Siu AL.** Screening for high blood pressure in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2015;163(10):778-786.



Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen/Risiken

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 08. Juli 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf kardiovaskuläre Risikofaktoren bzw. Erkrankungen recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu kardiovaskulären Erkrankungen und Risikofaktoren. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen bzw. auf ein Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen. Die Recherche wurde am 23.05.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 1661 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 28 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Fünf Publikationen erfüllten die Einschlusskriterien (Tabellen 1-5). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC)

<p>Perk, De Backer, Gohlke, Graham, Reiner, Verschuren et al. [5]</p> <p>European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012)</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum nicht genau definiert</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Nein</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Unklar</p>
	<p>Evidenzgrade</p> <p>A – Multiple randomized controlled trials; or meta-analyses</p> <p>B – Single randomized controlled trial, or large non-randomized trials</p> <p>C – Consensus of opinion and/or small studies, retrospective studies, registries,</p>
	<p>Empfehlungsgrade</p> <p>I – Is recommended / Is indicated</p> <p>IIa – Should be considered</p> <p>IIb – May be considered</p> <p>III – Is not recommended</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Evidenz C, Empfehlung I)</p> <p><i>Total risk estimation using multiple risk factors (such as SCORE) is recommended for asymptomatic adults without evidence of CVD. (S.1644)</i></p> <p><i>High-risk individuals can be detected on the basis of established CVD, diabetes mellitus, moderate to severe renal disease, very high levels of individual risk factors, or a high SCORE risk, and are a high priority for intensive advice about all risk factors.¹ (S.1644)</i></p>

¹ Mosca et al. Evidence-based guidelines for cardiovascular disease prevention in women: 2007 update. Circulation 2007;115:1481–1501.

Graham et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2007;14 Suppl 2:S1–113.

	<p>Empfehlung Zielgruppe Männer > 40, Frauen > 50 oder Post-Menopause. (S.1646) (kein Evidenz-/Empfehlungsrad angegeben)</p> <p><i>It is recommended that risk factor screening including the lipid profile may be considered in adult men >40 years old and in women >50 years of age or post-menopausal.² (S.1646)</i></p> <p>Empfehlung Test Risikoscore (Evidenz C, Empfehlung I) <i>Total risk estimation using multiple risk factors (such as SCORE) is recommended for asymptomatic adults without evidence of CVD. (S.1644)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle Unklar³</p>
--	---

² Reiner et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J 2011;32:1769–1818.

³ “Most people will visit their family doctor at least once over a 2-year period giving an opportunity for risk assessment.” (S.1646)

Tabelle 2 Leitlinie des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [3] Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification	Methodik Suchzeitraum bis: Dezember 2013 Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein LL extern begutachtet: Ja Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja Interessenkonflikte dokumentiert: Ja Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja
	Evidenzgrade High - Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. Moderate - Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate Low - Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate Very Low - Any estimate of effect is very uncertain
	Empfehlungsgrade Should - Use this type of wording if the action will do more good than harm and is likely to be cost effective. Could - Use this type of wording if the action is effective or cost effective, but other options may be similarly effective or cost effective.
	Ergebnisse Empfehlung Screening Ja (Evidenz unklar/ Empfehlung Should) <i>For the primary prevention of CVD in primary care, use a systematic strategy to identify people who are likely to be at high risk. (S.54)</i>
	Empfehlung Zielgruppe Erwachsene > 40 Jahre bis ≤ 84 Jahre (Evidenz unklar/ Empfehlung Should) <i>People older than 40 should have their estimate of CVD risk reviewed on an ongoing basis. (S. 54)</i> <i>Use the QRISK2 risk assessment tool to assess CVD risk for the primary prevention of CVD in people up to and including age 84 years. (S.72)</i>

	<p>Empfehlung Test Risikoscore (Evidenz unklar/ Empfehlung Should) <i>Use the QRISK2 risk assessment tool to assess CVD risk for the primary prevention of CVD in people up to and including age 84 years. (S.72)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle Keine Angaben</p>
--	--

Tabelle 3 Leitlinie der National Vascular Disease Prevention Alliance (NVDPA)

National Vascular Disease Prevention Alliance [4] Guidelines for the management of absolute cardiovascular disease risk	Methodik																																			
	Suchzeitraum bis:	Juni 2010																																		
	Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben:	Ja																																		
	Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben:	Ja																																		
	Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben:	Ja																																		
	Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt:	Ja																																		
	Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz:	Ja																																		
	LL extern begutachtet:	Unklar																																		
	Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL:	Ja																																		
	Interessenkonflikte dokumentiert:	Ja																																		
	Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt:	Ja																																		
	Evidenzgrade																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Component</th> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> <tr> <th>Excellent</th> <th>Good</th> <th>Satisfactory</th> <th>Poor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Evidence base¹</td> <td>one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias</td> <td>one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias</td> <td>one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias</td> <td>level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias</td> </tr> <tr> <td>Consistency²</td> <td>all studies consistent</td> <td>most studies consistent and inconsistency may be explained</td> <td>some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question</td> <td>evidence is inconsistent</td> </tr> <tr> <td>Clinical impact</td> <td>very large</td> <td>substantial</td> <td>moderate</td> <td>slight or restricted</td> </tr> <tr> <td>Generalisability</td> <td>population/s studied in body of evidence are the same as the target population for the guideline</td> <td>population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline</td> <td>population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population³</td> <td>population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population</td> </tr> <tr> <td>Applicability</td> <td>directly applicable to Australian healthcare context</td> <td>applicable to Australian healthcare context with few caveats</td> <td>probably applicable to Australian healthcare context with some caveats</td> <td>not applicable to Australian healthcare context</td> </tr> </tbody> </table>		Component	A	B	C	D	Excellent	Good	Satisfactory	Poor	Evidence base ¹	one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias	one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias	one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias	level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias	Consistency ²	all studies consistent	most studies consistent and inconsistency may be explained	some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question	evidence is inconsistent	Clinical impact	very large	substantial	moderate	slight or restricted	Generalisability	population/s studied in body of evidence are the same as the target population for the guideline	population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline	population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population ³	population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population	Applicability	directly applicable to Australian healthcare context	applicable to Australian healthcare context with few caveats	probably applicable to Australian healthcare context with some caveats	not applicable to Australian healthcare context
	Component	A		B	C	D																														
Excellent		Good	Satisfactory	Poor																																
Evidence base ¹	one or more level I studies with a low risk of bias or several level II studies with a low risk of bias	one or two level II studies with a low risk of bias or a SR/several level III studies with a low risk of bias	one or two level III studies with a low risk of bias, or level I or II studies with a moderate risk of bias	level IV studies, or level I to III studies/SRs with a high risk of bias																																
Consistency ²	all studies consistent	most studies consistent and inconsistency may be explained	some inconsistency reflecting genuine uncertainty around clinical question	evidence is inconsistent																																
Clinical impact	very large	substantial	moderate	slight or restricted																																
Generalisability	population/s studied in body of evidence are the same as the target population for the guideline	population/s studied in the body of evidence are similar to the target population for the guideline	population/s studied in body of evidence differ to target population for guideline but it is clinically sensible to apply this evidence to target population ³	population/s studied in body of evidence differ to target population and hard to judge whether it is sensible to generalise to target population																																
Applicability	directly applicable to Australian healthcare context	applicable to Australian healthcare context with few caveats	probably applicable to Australian healthcare context with some caveats	not applicable to Australian healthcare context																																
Empfehlungsgrade																																				
A – Body of evidence can be trusted to guide practice B – Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations C – Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application D – Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution CBR – Consensus Based Recommendation (keine oder nur niedrige Evidenz aus Studien) PP – Practice Point (keine Suche nach Evidenz)																																				

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlung B) <i>Absolute CVD risk assessment, using the Framingham Risk Equation to predict risk of a cardiovascular event over the next five years, should be performed for all adults aged 45–74 years who are not known to have CVD or to be at clinically determined high risk. (S. 24)⁴</i></p> <p>Ja (Empfehlung CBR) <i>In adults aged over 74, who are not known to have CVD or to be at clinically determined high risk, absolute cardiovascular risk over the next five years should be assessed using the Framingham Risk Equation. Calculation should be performed using the age of 74 years. Although the Framingham Risk Equation might underestimate risk in this population, available evidence suggests that this approach will provide an estimate of minimum cardiovascular risk. (S.24)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe</p> <p>Erwachsene ≥ 45 bis 74 Jahre (Empfehlung B) (s.o.)</p> <p>Erwachsene ≥ 75 Jahre (Empfehlung CBR) (s.o.)</p> <p>Empfehlung Test</p> <p>Framingham Risk Score für Erwachsene ≥ 45 - 74 Jahre (Empfehlung B) (s.o.)</p> <p>Framingham Risk Score für Erwachsene ≥ 75 Jahre (Empfehlung CBR) (s.o.)</p> <p>Empfehlung Intervalle</p> <p>Risikoadaptierte Intervalle (Empfehlung PP)</p> <p>Niedrig – 2jährig</p> <p>Mittel – 6-12 Monate</p> <p>Hoch – Nach klinischer Einschätzung (S.28)</p>
--	--

⁴ Empfehlung basierend auf 24 Kohortenstudien. Referenzen 49 bis 62 in dieser LL und Referenzen 42-51 in Vorversion (National Vascular Disease Prevention Alliance. Guidelines for the assessment of absolute cardiovascular disease risk. 2009.)

Tabelle 4 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>Moyer [2]</p> <p>Screening for coronary heart disease with electrocardiography</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis: Januar 2011</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies;</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p> <p>D - The USPSTF recommends against the service. There is moderate or high certainty that the service has no net benefit or that the harms outweigh the benefits.</p> <p>I (Statement) - The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the service. Evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Nein (Empfehlungsgrad D / I)</p> <p><i>The USPSTF recommends against screening with resting or exercise ECG for the prediction of CHD events in asymptomatic adults at low risk for CHD events. (S.512)</i></p>

	<p><i>The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening with resting or exercise ECG for the prediction of CHD events in asymptomatic adults at intermediate or high risk for CHD events.⁵ (S.512)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Erwachsene</p> <p>Empfehlung Test Elektrokardiographie</p> <p>Empfehlung Intervalle -</p>
--	---

⁵ Chou et al. Screening Asymptomatic Adults for Coronary Heart Disease With Resting or Exercise Electrocardiography: Systematic Review to Update the 2004 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Evidence Synthesis no. 88. AHRQ Publication no. 11-05158-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011.

Tabelle 5 Leitlinie des Department of Veterans Affairs/ Department of Defense (VA/DoD)

<p>Dyslipidemia Guideline Work Group [1]</p> <p>VA/DoD clinical practice guideline for the management of dyslipidemia for cardiovascular risk reduction</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis: Februar 2014</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p> <p>LL extern begutachtet: Nein</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Unklar</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p>										
	<p>Evidenz und Empfehlungsgrade (nach GRADE)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Decision Domain</th> <th>Judgment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Balance of desirable and undesirable outcomes</td> <td>Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits</td> </tr> <tr> <td>Confidence in the quality of the evidence</td> <td>High Moderate Low Very low</td> </tr> <tr> <td>Values and preferences</td> <td>Similar values Some variation Large variation</td> </tr> <tr> <td>Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):</td> <td>Various considerations</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Strong For (or “We recommend offering this option ...”) • Weak For (or “We suggest offering this option ...”) • Weak Against (or “We suggest not offering this option ...”) • Strong Against (or “We recommend against offering this option ...”) 	Decision Domain	Judgment	Balance of desirable and undesirable outcomes	Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits	Confidence in the quality of the evidence	High Moderate Low Very low	Values and preferences	Similar values Some variation Large variation	Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):	Various considerations
	Decision Domain	Judgment									
	Balance of desirable and undesirable outcomes	Benefits outweigh harms/burden Benefits slightly outweigh harms/burden Benefits and harms/burden are balanced Harms/burden slightly outweigh benefits Harms/burden outweigh benefits									
	Confidence in the quality of the evidence	High Moderate Low Very low									
	Values and preferences	Similar values Some variation Large variation									
	Other implications (e.g., resource use, equity, acceptability, feasibility, subgroup considerations):	Various considerations									
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p>										

	<p>Ja (Strong for) <i>We recommend cardiovascular disease risk screening for men age > 35 and women >45, including a lipid profile and a risk calculation. (S.14)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe Männer >35 und Frauen >45 (Strong for) <i>We recommend cardiovascular disease screening for men age > 35 and women > 45, including a lipid profile and a risk calculation. (S.14)</i></p> <p><i>The rationale for the age cut-offs is consistent with the USPTF and the American College of Physicians guidelines based on observational evidence that populations above this age threshold are most likely to benefit from screening.⁶ (S.19)</i></p> <p>Empfehlung Test Risikoscore (Weak for) <i>For risk calculation, we suggest a 10-year risk calculator. (S. 19)</i></p> <p><i>Population-based observational studies provide the basis to calculate the estimated 10-year risk for CVD, using demographic (age, sex, race) and clinical (TC, HDL-C, BP) variables.⁷ (S. 20)</i></p> <p>Empfehlung Intervalle 5 Jahre (Weak for) <i>We suggest CVD risk assessment every 5 years for patients with low CVD risk and not on statin therapy. (S.17)</i></p> <p>2 Jahre bei erhöhtem Risiko (Weak for) <i>We suggest CVD risk assessment every 2 years for patients with intermediate CVD risk or with appearance of a new CVD risk factor and not on statin therapy. (S.17)</i></p> <p><i>There is no evidence regarding the optimal interval and frequency of CVD risk assessment. Using the basic decision thresholds of 6% and 12% and the known factor of age as the strongest factor in risk prediction, it is reasonable to reassess risk every five years among those at <6% 10-year risk, and every two years among those between 6-12% 10-year risk. (S. 40)</i></p>
--	---

⁶ U.S. Preventive Services Task Force. Screening for lipid disorders in adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. June 2008.

Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation, 2013

⁷ Übersicht Risikoscores mit Quellenangaben S. 80

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 6).

Tabelle 6 Qualitätsmerkmale der Leitlinien

Kategorie/ Leitlinie	ESC	NICE	NVDPA	USPSTF	VA/DoD
Systematische Suche	+	+	+	+	+
Kriterien für Evidenz	+	+	+	+	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+	+	+	+	+
Methodik für Empfehlungen	+	+	+	+	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+	+	+	+	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	-	-	+	+	+
Externer Review	-	+	?	+	-
Unabhängigkeit Sponsor	+	+	+	+	?
Interessenkonflikte dokumentiert	+	+	+	+	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	?	+	+	+	+

Die folgenden Tabellen zeigen die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen bzw. direkt auf kardiovaskuläre Erkrankungen mittels EKG im Überblick (Tabelle 7 und Tabelle 8).

Tabelle 7 Empfehlungen zum Screening auf Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
ESC	Ja (IIb – May be considered)	Männer ≥ 40 Jahre Frauen ≥ 50 Jahre (keine Angabe)	Risikoscore (I – Is recommended)	-
NICE	Ja (Should)	Alle >40 Jahre (Should)	Risikoscore (Should)	-
NVDPA	Ja (B– Can be trusted in most situations)	Alle ≥45-74 Jahre (B– Can be trusted in most situations) Alle >74 Jahre (Consensus)	Risikoscore (B– Can be trusted in most situations)	Risikoadaptiert (Practice Point)
VADoD	Ja (Strong for)	Männer >35 Jahre Frauen >45 Jahre (Strong for)	Risikoscore (Weak for)	5jährig 2jährig bei erhöhtem Risiko (Weak for)

Tabelle 8 Empfehlungen zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen mit EKG

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPSTF	Nein bei niedrigem Risiko (D – Is not recommended) Nein bei erhöhtem Risiko (I – Statement)	Alle Erwachsenen	EKG	-

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten fünf in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinien eingeschlossen werden, davon vier zur Frage des Screenings auf kardiovaskuläre Risikofaktoren und eine zum Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen mit EKG. Alle Leitlinien basieren auf systematisch erstellten Übersichten der relevanten Literatur und haben eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen teilweise so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Interessenkonflikte wurden in allen Leitlinien dokumentiert, allerdings ist nicht durchgängig explizit angegeben welche Konsequenzen für ggfs. bestehende Interessenkonflikte vorgesehen sind.

Das direkte Screening auf kardiovaskuläre Erkrankungen mit EKG wird von der USPTF nicht empfohlen. Das Screening auf kardiovaskuläre Risikofaktoren unter Einsatz eines Risikoscores wird hingegen von den anderen vier Leitlinien empfohlen. Hochwertige Evidenz für ein Screening bzw. für den Einsatz von Risikoscores liegt nicht vor. Die Festlegung der Altersbereiche und der Intervalle für das Screening beruht – sofern angegeben - auf einer Abschätzung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen in bestimmten Altersgruppen.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 23.05.2016

#	Suchfrage
1	("cardiovascular diseases/diagnosis"[MeSH Major Topic] OR "cardiovascular diseases/prevention and control"[MeSH Major Topic])
2	cardiovascular diseases[MeSH Major Topic] AND (risk factors[MeSH Major Topic] OR mass screening[MeSH Major Topic])
3	(cardiovascular[Title]) AND (disease*[Title] OR risk*[Title] OR screen*[Title] OR prevent*[Title])
4	(cvd[Title]) AND (risk*[Title] OR screen*[Title] OR prevent*[Title])
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
6	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title])
7	(#5 AND #6)
8	(#7) AND ("2011/05/01"[PDAT] : "2016/05/23"[PDAT])
9	(#8) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Dyslipidemia Guideline Work Group.** VA/DoD clinical practice guideline for the management of dyslipidemia for cardiovascular risk reduction [online]. Washington (USA): Department of Veterans Affairs, Department of Defense; 2014. [Zugriff: 02.05.2016]. URL: <http://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/lipids/VADoDDyslipidemiaCPG2014.pdf>.
2. **Moyer VA.** Screening for coronary heart disease with electrocardiography: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2012;157(7):512-518.
3. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification [online]. London (GBR): NICE; 07.2014. [Zugriff: 04.04.2016]. (NICE Clinical guideline; Band 181). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cardiovascular-disease-risk-assessment-and-reduction-including-lipid-modification-35109807660997>.
4. **National Vascular Disease Prevention Alliance.** Guidelines for the management of absolute cardiovascular disease risk [online]. Melbourne (AUS): National Vascular Disease Prevention Alliance; 2012. [Zugriff: 04.04.2016]. URL: https://strokefoundation.com.au/~/_media/strokewebsite/resources/treatment/absolute_cvd_gl_webready.ashx?la=en.
5. **Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, et al.** European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2012;33(13):1635-1701.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf Alkoholmissbrauch

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU
bearbeitet von: Abt. FBMed
Datum: 26. September 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Alkoholmissbrauch recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu Alkoholmissbrauch. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Alkoholmissbrauch. Die Recherche wurde am 07.06.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 231 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 8 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Eine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien (Tabelle 1). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategie ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>Moyer VA, USPSTF, 2013 [1].</p> <p>Screening and behavioral counseling interventions in primary care to reduce alcohol misuse: U.S. preventive services task force recommendation statement</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis August 2011</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Nein</p> <p>LL extern begutachtet: Ja</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlung B)</p> <p><i>The USPSTF recommends that clinicians screen adults aged 18 years or older for alcohol misuse and provide persons engaged in risky or hazardous drinking with brief behavioral counseling interventions to reduce alcohol misuse.</i></p>

	<p>Keine Studien identifiziert, die den Nutzen eines Screenings gefolgt von einer Beratung untersuchen.¹</p> <p>Empfehlung Zielgruppe Alle Erwachsenen (Empfehlung B)</p> <p>Keine Studien identifiziert, die den Nutzen eines Screenings gefolgt von einer Beratung untersuchen.¹</p> <p>Empfehlung Test Verschiedene Screening-Tests verfügbar. USPTF bevorzugt</p> <ul style="list-style-type: none">- AUDIT (10 Fragen) oder AUDIT-C (3 Fragen)- Einzelfrage: Wie oft hatten Sie im vergangenen Jahr mehr als 5 (Männer) oder 4 (Frauen/alle über 65 Jahren) alkoholische Getränke pro Tag? (Kein Empfehlungsgrad angegeben) <p><i>Numerous screening instruments can detect alcohol misuse in adults with acceptable sensitivity and specificity. The USPSTF prefers the following tools for alcohol misuse screening in the primary care setting:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. AUDIT2. Abbreviated AUDIT-C3. Single-question screening, such as asking, "How many times in the past year have you had 5 (for men) or 4 (for women and all adults older than 65 y) or more drinks in a day?" (S.211) <p>Empfehlung Intervalle Keine ausreichende Evidenz für bestimmte Intervalle.</p> <p><i>Evidence is lacking to determine the optimal interval for screening for alcohol misuse in adults. (S. 213)</i></p>
--	--

¹ Jonas et al. Screening, Behavioral Counseling, and Referral in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse. Comparative Effectiveness Review No. 64. AHRQ Publication No. 12-EHC055-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2012.

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 3).

Tabelle 2 Qualitätsmerkmale der Leitlinie

Kategorie/ Leitlinie	USPSTF
Systematische Suche	+
Kriterien für Evidenz	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+
Methodik für Empfehlungen	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	-
Externer Review	+
Unabhängigkeit Sponsor	+
Interessenkonflikte dokumentiert	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	+

Die folgende Tabelle zeigt die Empfehlungen der Leitlinie hinsichtlich eines Screenings auf Alkoholmissbrauch im Überblick (Tabelle 3).

Tabelle 3 Empfehlungen zum Screening auf Alkoholmissbrauch

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPST F	Ja (B – Recommended)	Alle \geq 18 Jahre (B - Recommended)	Fragebogen, Einzelfrage (keine Angabe)	Unklar

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnte eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Die Leitlinie der USPSTF basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Interessenkonflikte wurden dokumentiert und die möglichen Konsequenzen daraus angegeben.

Das Screening auf Alkoholmissbrauch wird von der USPTF empfohlen, allerdings konnte der zugrundeliegende Review keine Studien identifizieren, die den Nutzen eines Screenings hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte direkt untersuchten. Die Argumentation zugunsten eines Screenings basiert daher auf dem gesundheitlichen Schaden von übermäßigem Alkoholkonsum, der Möglichkeit, Alkoholmissbrauch mit einfachen, nicht-invasiven Mitteln (Einzelfrage oder kurzer Fragebogen) festzustellen, sowie der Effektivität von kurzen, verhaltensbezogenen Beratungen zur Reduktion des Alkoholkonsums. Evidenz für bestimmte Intervalle konnte nicht gefunden werden.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 06.06.2016

#	Suchfrage
1	(((((Alcoholism[MeSH Terms] OR drinking behavior[MeSH Terms] OR Temperance[MeSH Terms] OR alcohol induced disorders[MeSH Terms])) OR alcoholic[MeSH Terms]
2	(alcohol*[Title] OR temperance[Title] OR abstinen*[Title] OR drinking[Title] OR drinker*[Title]
3	(#1 OR #2)
4	(((((Guideline[Publication Type] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR guideline*[Title] OR recommendation*[Title]
5	(#3 AND #4)
6	(#5) AND ("2011/06/01"[PDAT] : "2016/06/06"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type] OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Moyer VA.** Screening and behavioral counseling interventions in primary care to reduce alcohol misuse: U.S. preventive services task force recommendation statement. Ann Intern Med 2013;159(3):210-218.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf schädlichen Tabakkonsum

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 30. Juli 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf schädlichen Tabakkonsum recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zu schädlichem Tabakkonsum. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf schädlichen Tabakkonsum. Die Recherche wurde am 01.06.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 251 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht fünf als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Eine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien (Tabelle 1). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie

DG-Sucht, 2015 [1]. S3-Leitlinie: Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis Juni 2012 (Aktualisierung Frühjahr 2014)</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: Ja</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: Ja</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: Ja</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: Ja</p> <p>LL extern begutachtet: Unklar</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: Ja</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: Ja</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: Ja</p> <p>Evidenzgrade (nach Oxford Centre of Evidence-based Medicine)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Level</th> <th>Therapy/Prevention, Aetiology/Harm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1a</td> <td>SR (with homogeneity*) of RCTs</td> </tr> <tr> <td>1b</td> <td>Individual RCT (with narrow Confidence Interval†)</td> </tr> <tr> <td>1c</td> <td>All or none§</td> </tr> <tr> <td>2a</td> <td>SR (with homogeneity*) of cohort studies</td> </tr> <tr> <td>2b</td> <td>Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)</td> </tr> <tr> <td>2c</td> <td>"Outcomes" Research; Ecological studies</td> </tr> <tr> <td>3a</td> <td>SR (with homogeneity*) of case-control studies</td> </tr> <tr> <td>3b</td> <td>Individual Case-Control Study</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"</td> </tr> </tbody> </table>	Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	1a	SR (with homogeneity*) of RCTs	1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval†)	1c	All or none§	2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies	2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies	3b	Individual Case-Control Study	4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)	5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"
Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm																						
1a	SR (with homogeneity*) of RCTs																						
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval†)																						
1c	All or none§																						
2a	SR (with homogeneity*) of cohort studies																						
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)																						
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies																						
3a	SR (with homogeneity*) of case-control studies																						
3b	Individual Case-Control Study																						
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§)																						
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"																						

	<p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - „Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia, Ib, Ic) B - „Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen IIa, IIb, IIc) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt O - „Kann“-Empfehlung: Evidenzkategorie III, IV und V. Berichte von Expertenkreisen oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder IIc. Diese Einstufung zeigt an, dass direkt anwendbare klinische Studien von guter Qualität nicht vorhanden oder nicht verfügbar waren KKP - „Klinischer Konsenspunkt“: Empfohlen als gute klinische Praxis („good clinical practice point“) im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard in der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist</p> <p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening</p> <p>Ja (Empfehlungsgrad A, Evidenzgrad 1a) <i>Alle Patienten sollen nach ihrem Tabakkonsum gefragt werden.¹ (S.32)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe</p> <p>Jugendliche und Erwachsene Patienten (Empfehlungsgrad A, Evidenzgrad 1a) Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Test</p> <p>Nur Frage (Empfehlungsgrad A, Evidenzgrad 1a) Zitat s.o.</p> <p>Empfehlung Intervalle</p> <p>Bei jedem geeigneten Anlass (Kein Empfehlungs-/Evidenzgrad angegeben) <i>Jede neue Patientin und jeder neue Patient, Jugendliche wie Erwachsene, soll initial als Teil einer Basisdokumentation nach dem Tabakkonsum gefragt werden. Diese Befragung soll in der Zukunft anlaßbezogen fortgesetzt werden. (S. 37)</i></p>
--	--

¹ Fiore et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 update US Public Health Service Clinical Practice Guideline executive summary. Respir Care. 2008;53(9):1217-22.

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 2).

Tabelle 2 Qualitätsmerkmale der Leitlinie

Kategorie/ Leitlinie	AWMF
Systematische Suche	+
Kriterien für Evidenz	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+
Methodik für Empfehlungen	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	+
Externer Review	?
Unabhängigkeit Sponsor	+
Interessenkonflikte dokumentiert	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	+

Die folgenden Tabellen zeigen die Empfehlungen der Leitlinien hinsichtlich eines Screenings auf schädlichen Tabakkonsum im Überblick (Tabelle 3).

Tabelle 3 Empfehlungen zum Screening auf schädlichen Tabakkonsum

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
AWMF	Ja* (A – Soll-Empfehlung)	Jugendliche und Erwachsene (A – Soll-Empfehlung)	Anamnese (A – Soll-Empfehlung)	Bei Gelegenheit (keine Angaben)

*Im Rahmen der Basisdokumentation bei ärztlichen Kontakten

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnte eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Die Leitlinie basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz und der Empfehlungen vorgenommen. Allerdings sind die Empfehlungen so formuliert, dass nicht ersichtlich ist auf welche Komponente (Screening, Population, Test) sich der Evidenz-/Empfehlungsgrad bezieht. Interessenkonflikte wurden dokumentiert.

Die Leitlinie empfiehlt alle Patienten (Jugendliche und Erwachsene) bei einem geeigneten ärztlichen Kontakt nach ihrem Tabakkonsum zu befragen, also ein opportunistisches Screening. Diese Empfehlung wird mit dem höchsten Empfehlungs- und Evidenzgrad formuliert. Es ist unklar, ob sich diese Einschätzung auch auf die empfohlene Zielgruppe bzw. die Intervalle bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass der Einfluss eines solchen Screenings auf schädlichen Tabakkonsum auf die tatsächliche Ausstiegsrate von Rauchern nicht klar ist, sondern der Nutzen vielmehr in einer Steigerung der Interventionsrate besteht (S.36).

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 01.06.2016

#	Suchfrage
1	Tobacco Use[MeSH Terms] OR Tobacco Use Disorder[MeSH Terms] OR Tobacco Use Cessation[MeSH Terms]
2	tobacco*[Title] OR nicotine*[Title] OR smoking[Title] OR smoker*[Title]
3	#1 OR #2
4	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title]
5	(#3 AND #4)
6	(#5) AND ("2011/06/01"[PDAT] : "2016/01/01"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht).** S3-Leitlinie: Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums [online]. Registernummer 076 - 006. 09.02.2015. Düsseldorf (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 27.05.2016].
URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Tabak_2015-02.pdf.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Leitlinien-Empfehlungen zum Screening auf ungesunden Lebensstil

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 20. Oktober 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf ungesunden recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zum Thema Lebensstil. Eingeschlossen wurden evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf einen gesundheitsschädlichen Lebensstil. Ausgeschlossen wurden dabei die bereits separat recherchierten Themen Alkohol, Rauchen und Adipositas. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Leitlinien, in denen der Lebensstil im Rahmen einer Untersuchung auf bestimmte Erkrankungen (z.B. Diabetes, kardiovaskuläre Erkrankungen) erfasst wurde. Die Recherche wurde am 09.09.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, G-BA, IQWiG, NGC, NICE, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 328 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht keine als potentiell relevante Publikationen eingestuft.

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnte keine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie eingeschlossen werden. Ein Screening auf gesundheitsschädlichen Lebensstil ist bereits berücksichtigt worden in den Recherchen zu Adipositas, Rauchen und Alkoholkonsum. Darüber hinaus ist eine Erfassung des Lebensstils enthalten in den Empfehlungen zu einem Screening auf Risikofaktoren für Diabetes bzw. kardiovaskuläre Erkrankungen.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Leitlinien in PubMed am 09.09.2016

#	Suchfrage
1	Life Style[MeSH Terms]
2	(lifestyle*[Title] OR life style*[Title])
3	((style*[Title] OR manner*[Title] OR way[Title] OR ways[Title])) AND (life[Title] OR living[Title])
4	(#1 OR #2 OR #3)
5	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title]
6	(#4 AND #5)
7	(#6) AND ("2011/09/01"[PDAT] : "2016/09/09"[PDAT])
8	(#7) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Übersicht über die Ergebnisse der systematischen Recherchen der Abt. FB Med zu Leitlinienempfehlungen

	Screening	Alter	Intervall	Erfassungsinstrument/Parameter	GU (≥35 Jahre/ 2jähriges Intervall)
Adipositas	Ja (5 LL)	≥18	Opportunistisch/ Jährlich	BMI	Adipositas: ja/nein
Alkohol	Ja (1 LL)	≥18	Unklar	Fragebogen/ Anamnese	Alkoholabusus: ja/nein
Diabetes-Risiko Diabetes	Ja (6 LL) Ja (6 LL) ₁	≥18/40/45 ≥18 bei Risiko ₂ ≥40 bei Übergewicht ≥40/45	Jährlich/3-/5jährig Jährlich/3-/5jährig	Anamnese, Risikoscore Glukose, HbA1c	Adipositas: ja/nein Nüchtern-Glukose
Dyslipidämie	Ja (3 LL) ₃	≥18/20 bei Risiko ₄ ≥35/40/45/50	Jährlich 5jährig	Cholesterin, HDL, LDL, Triglyceride	Cholesterin, HDL LDL veranlasst
Hypertonie	Ja (3 LL)	≥18	Opportunistisch/ Jährlich	Messung des Blutdrucks	Messung des Blutdrucks
Tabak	Ja (1 LL)	≥18	Opportunistisch	Anamnese	Nikotinabusus: ja/nein
Kardiovaskulär	Ja (4 LL)	≥35/40/45/50	5jährig	Risikoscore	Alter/ Geschlecht/ Blutdruck/ Cholesterin/ Rauchens ₅
Evidenz	<i>Indirekt</i>	<i>Inzidenz/ Prävalenz</i>	<i>Expertenurteil</i>	<i>Diagnostische Studien</i>	-

Die Recherche zum Thema Lebensstil hat keine relevanten Leitlinien identifizieren können.

Angaben in der GU-RL ohne eindeutige Entsprechung zu den Empfehlungen der gefundenen Leitlinien:

- Vorbestehende Erkrankungen: Nierenerkrankungen, Lungenerkrankung
- Risikofaktoren: emotionale Belastungen, Bewegungsmangel

₁ Nur zwei der sechs Leitlinien empfehlen Diabetes-Screening unabhängig vom Vorliegen weiterer Risikofaktoren.

₂ Erhöhtes Risiko für Diabetes bei: Übergewicht, z.T. zuzüglich weitere Risikofaktoren (z.B. schwere Adipositas, positive Familienanamnese, Hypertonie), Risikoscore

₃ Im Kontext eines kardiovaskulären Risikoprofils.

₄ Erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen etwa bei: Diabetes, positiver Familienanamnese für frühzeitige kardiovaskuläre Erkrankungen, Hypertonie, Rauchen, Adipositas.

₅ Einige Scores erheben mehr Variablen (z.B. QRISK2: chronische Nierenerkrankung, Vorhofflimmern, rheumatoide Arthritis).

Anlage zum Abschlussbericht: Anpassung ärztliche Gesundheitsuntersuchung

- Befunde zu krankhaften Veränderungen
- Harnwerte



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Screening mit Urinteststreifen

Auftrag / Anfrage von:	Abt. MVL/ AG GU
bearbeitet von:	Abt. FBMed
Datum	12. Dezember 2016

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Derzeit werden in der Gesundheitsuntersuchung verschiedene Urinwerte mittels Teststreifen erhoben. Der Nutzen von Urinwerten im Rahmen eines Screenings soll recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Reviews und HTAs zum Thema Urintests. Die Recherche wurde am 15.11.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database). Eingeschlossen wurden Übersichtsarbeiten von Studien, in denen der Nutzen von Urintests bzgl. patientenrelevanter Endpunkte oder bzgl. von Surrogatparametern patientenrelevanter Endpunkte zum Screening auf Erkrankungen untersucht wurde.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 632 Treffer, davon wurde nach der ersten Durchsicht eine als potentiell relevante Publikationen eingestuft, im Volltext geprüft und eingeschlossen (Tabelle 1). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1. Systematischer Review zum Nutzen von Urinwerten im Screening

<p>Krogsbøll LT et al., 2015. [1] Screening with urinary dipsticks for reducing morbidity and Mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015</p>	<p>Methodik</p> <p>Fragestellung: Nutzen und Schaden von Screening mit Urinteststreifen</p> <p>Population: Allgemeinpopulation oder Patienten in Krankenhäusern</p> <p>Intervention: Screening mit Urinteststreifen auf Hämoglobin, Protein, Albumin, Albumin-Kreatinin Ratio, Glukose, Leukozyten, Nitrit</p> <p>Kontrolle: Kein Screening</p> <p>Endpunkte: Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Therapie, Hospitalisierung, neue Diagnosen, weitere Untersuchungen, Komplikationen</p> <p>Studientyp: (Quasi-) Randomisierte kontrollierte Studien</p> <p>Suchzeitraum: bis September 2014</p> <p>Design vorab definiert: JA</p> <p>Studienauswahl/ Datenextraktion von mehr als einer Person: JA</p> <p>Umfassende Literaturrecherche: JA</p> <p>Recherche unabhängig vom Publikationsstatus (z.B. graue Literatur): JA</p> <p>Ein- und ausgeschlossene Studien gelistet: JA</p> <p>Eingeschlossene Studien dargestellt: N/A</p> <p>Qualität der eingeschlossenen Studien beurteilt: N/A</p> <p>Qualität der eingeschlossenen Studien berücksichtigt: N/A</p> <p>Methoden zur Zusammenfassung der Studienergebnisse angemessen: N/A</p> <p>Publikationsbias berücksichtigt: N/A</p> <p>Interessenkonflikte dargestellt: JA</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Es wurden keine Studien gefunden, die die Einschlusskriterien erfüllen.</p>

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnte eine methodisch hochwertige, systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen werden. Es wurde bis September 2014 nach (quasi-) randomisierten-kontrollierten Studien zum Nutzen oder Schaden eines Screenings mit Urinteststreifen (für Hämoglobin, Protein, Albumin, Albumin-Kreatinin Verhältnis, Glukose, Leukozyten, Nitrit) gesucht. Für die Suche wurden nicht nur Studien mit patientenrelevanten Endpunkten berücksichtigt, sondern auch solche mit Surrogatendpunkten wie Therapieänderungen, neue Diagnosen oder Einleitung weiterer Untersuchungen. Solche Studien konnten nicht gefunden werden. Nutzen und Schaden eines Screenings mit Urinteststreifen sind somit unklar.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, Cochrane Central Register of Controlled Trials) **am 15.11.2016**

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Urinalysis] explode all trees
#2	Any MeSH descriptor with qualifier(s): [Urine - UR]
#3	(urinalys* or dipstick*):ti (Word variations have been searched)
#4	(urine or urinary or uric or uretic):ti and (test or tests or testing or analy* or screen* or examin*):ti (Word variations have been searched)
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	#5 Publication Year from 2011 to 2016

Systematische Reviews und Leitlinien in PubMed am 15.11.2016

#	Suchfrage
1	(urinalysis[MeSH Terms]) OR urine[sh]
2	(urinalys*[Title] OR dipstick*[Title])
3	((urine[Title] OR urinary[Title] OR uric[Title] OR uretic[Title])) AND (test[Title] OR tests[Title] OR testing[Title] OR analy*[Title] OR screen*[Title] OR examin*[Title])
4	(#1 OR #2 OR #3)
5	(#4) AND (Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR Technical Report[ptyp])
6	(#4) AND ((((((trials[Title/Abstract] OR studies[Title/Abstract] OR database*[Title/Abstract] OR literature[Title/Abstract] OR publication*[Title/Abstract] OR Medline[Title/Abstract] OR Embase[Title/Abstract] OR Cochrane[Title/Abstract] OR Pubmed[Title/Abstract])) AND systematic*[Title/Abstract] AND (search*[Title/Abstract] OR research*[Title/Abstract]))) OR (((((((((((HTA[Title/Abstract]) OR technology assessment*[Title/Abstract]) OR technology report*[Title/Abstract]) OR (systematic*[Title/Abstract] AND review*[Title/Abstract])) OR (systematic*[Title/Abstract] AND overview*[Title/Abstract])) OR meta-analy*[Title/Abstract]) OR (meta[Title/Abstract] AND analyz*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analyt*[Title/Abstract])))) OR (((review*[Title/Abstract]) OR overview*[Title/Abstract]) AND ((evidence[Title/Abstract]) AND based[Title/Abstract])))
7	(#5 OR #6)
8	(#7) AND ("2011/11/01"[PDAT] : "2016/11/15"[PDAT])
9	#8 NOT "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]
10	(#9) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Gøtzsche PC.** Screening with urinary dipsticks for reducing morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2015(1):Cd010007. URL:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010007.pub2/abstract>.

Anlage zum Abschlussbericht: Anpassung ärztliche Gesundheitsuntersuchung

In der Tabelle werden die in den ausgewerteten Leitlinien explizit genannten Risikoscores und zusätzlich die beiden deutschen Scores ARRIBA und PROCAM dargestellt.

	Diabetes Risiko		Kardiovaskuläres Risiko				
	FINDRISC	CANRISC	SCORE	QRISK2	Framingham	ARRIBA	PROCAM
Quelle	Lindström et al.	Robinson et al.	Conroy et al.	Hippisley-Cox et al.	Agostino et al.	Donner-Banzhoff et al.	Assmann et al.
Population	35-64 Jahre Männer und Frauen Finnland	19-78 Jahre Männer und Frauen Kanada	19-80 Jahre Männer und Frauen 12 Länder Europa**	35-74 Jahre Männer und Frauen England und Wales	30-74 Jahre Männer und Frauen USA	Basiert auf Framingham	35-65 Jahre Männer und Frauen Deutschland
Deutsche Version	Ja (Bergmann et al.)	?	Ja (Rücker et al.)	?	?	Ja	Ja
Prognose für	Diabetes	Diabetes	Kardiovaskuläre Mortalität	Kardiovaskuläre Ereignisse	Kardiovaskuläre Ereignisse	Kardiovaskuläre Ereignisse	Herztod, -infarkt/ Schlaganfall***
Zeithorizont	10 Jahre	-	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre	10 Jahre
Variablen	Alter Familienanamnese Taillenumfang BMI Bewegung Ernährung Blutdruck-Medikation Erhöhter Blutzucker*	Alter Familienanamnese Taillenumfang BMI Bewegung Ernährung Blutdruck-Medikation Erhöhter Blutzucker* Bluthochdruck* Ethnizität Bildungsgrad	Alter Blutdruck Rauchen Gesamtcholesterin	Alter Gesamtcholesterin HDL Blutdruck Rauchen BMI Familienanamnese Soziale Deprivation Blutdruck-Medikation Ethnizität Diabetes Rheumatoide Arthritis Vorhofflimmern Nierenerkrankung	Alter Rauchen Gesamtcholesterin HDL Blutdruck Linksventrikuläre Hypertrophie Diabetes	Alter Rauchen Gesamtcholesterin HDL Blutdruck Blutdruck-Medikation Familienanamnese Diabetes (falls bekannt)	Alter Rauchen HDL LDL Triglyceride Blutdruck Familienanamnese Diabetes
Umsetzung	EDV Papier	EDV Papier	EDV Papier	EDV	EDV	EDV Papier	EDV
Kosten	Kostenlos	Kostenlos	Kostenlos	Lizenz	Kostenlos	Kostenlos	Kostenlos
WWW	http://www.diabetesstiftung.de/findrisk	http://healthy canadian.s.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/diabetes-diabete/canrisk/index-eng.php?page=start	http://www.escardio.org/Education/Practice-Tools/CVD-prevention-toolbox/SCORE-Risk-Charts	https://www.qrisk.org/2016/	https://www.framinghamheartstudy.org/risk-functions/cardiovascular-disease/10-year-risk.php	http://www.arriba-hausarzt.de/downloads/arriba_risikokalkulationbogen.pdf	http://www.assmannstiftung.de/procam-studie/procam-tests/

*Patientenankunft, **Aus Deutschland die MONICA Kohorte, ***Es werden 2 Risikoscores berechnet (für Herztod, -infarkt und für Schlaganfall)

Agostino et al. General Cardiovascular Risk Profile for Use in Primary Care. *Circulation*. 2008;117:743-753 .

Assmann et al. Assessing risk of myocardial infarction and stroke: new data from the Prospective Cardiovascular Münster (PROCAM) study. *Eur J Clin Invest*. 2007 Dec;37(12):925-32.

Bergmann et al. A simplified Finnish diabetes risk score to predict type 2 diabetes risk and disease evolution in a German population. *Horm Metab Res*. 2007 Sep;39(9):677-82.

Conroy et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE Project. *Eur Heart J*. 2003; 24: 987–1003.

Donner-Banzhoff et al. Individualisierte Risikoprognose für die Herz-Kreislauf-Prävention: ein Werkstattbericht. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Dt. Ärzteverlag, Köln 2007. <http://www.arriba-hausarzt.de/hintergrund/werkstattbericht.html>

Hippisley-Cox et al. Predicting cardiovascular risk in England and Wales: prospective derivation and validation of QRISK2. *BMJ* 2008;336:a332.

Lindström et al. The Diabetes Risk Score. *Diabetes Care* 2003 Mar; 26(3): 725-731.

Robinson et al. Validating the CANRISK prognostic model for assessing diabetes risk in Canada's multi-ethnic population. *Chronic Dis Inj Can*. 2011 Dec;32(1):19-31.

Rücker et al. Predicting 10-Year Risk of Fatal Cardiovascular Disease in Germany: An Update Based on the SCORE-Deutschland Risk Charts. *PLoS One*. 2016 Sep 9;11(9):e0162188.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Nutzen von Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 30. Januar 2017

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Verschiedene Leitlinien zu den Indikationen Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen empfehlen den Einsatz von Risikoscores. Der Nutzen solcher Risikoscores soll recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine Literaturrecherche nach systematischen Reviews und HTAs zum Thema Risikoscores für Diabetes oder kardiovaskuläre Erkrankungen. Die Recherche wurde am 12.12.2016 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: MEDLINE (PubMed), Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database). Eingeschlossen wurden Übersichtsarbeiten von Studien, in denen der Nutzen von Risikoscores bzgl. patientenrelevanter Endpunkte oder bzgl. von Surrogatparametern patientenrelevanter Endpunkte untersucht wurde.

Ergebnisse

Die Recherche ergab insgesamt 653 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht elf als potentiell relevante Publikationen eingestuft und im Volltext geprüft. Davon wurde eine Publikation zum Nutzen von kardiovaskulären Risikoscores eingeschlossen (Tabelle 1). Die detaillierte Darstellung der Suchstrategien ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1. Systematische Reviews zum Nutzen von Risikoscores

<p>Usher-Smith JA et al., 2014 [1]. Impact of provision of cardiovascular disease risk estimates to healthcare professionals and patients: a systematic review</p>	<p>Methodik</p> <p>Fragestellung: Nutzen und Schaden von Risikoscores für kardiovaskuläre Erkrankungen</p> <p>Population: Allgemeinpopulation ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen</p> <p>Intervention: Bereitstellung kardiovaskulären Risikoscores für Arzt oder Patient</p> <p>Kontrolle: Kein Risikoscore</p> <p>Endpunkte: Keine Einschränkungen</p> <p>Studientyp: Kontrollierte oder einarmige Studien mit Vorher-Nachher Messung</p> <p>Suchzeitraum: bis Juni 2013</p> <p>Design vorab definiert: JA</p> <p>Studienauswahl/ Datenextraktion von mehr als einer Person: JA</p> <p>Umfassende Literaturrecherche: JA</p> <p>Recherche unabhängig vom Publikationsstatus (z.B. graue Literatur): JA</p> <p>Ein- und ausgeschlossene Studien gelistet: NEIN</p> <p>Eingeschlossene Studien dargestellt: JA</p> <p>Qualität der eingeschlossenen Studien beurteilt: JA</p> <p>Qualität der eingeschlossenen Studien berücksichtigt: NEIN</p> <p>Methoden zur Zusammenfassung der Studienergebnisse angemessen: JA</p> <p>Publikationsbias berücksichtigt: NEIN</p> <p>Interessenkonflikte dargestellt: JA</p>
	<p>Ergebnisse</p> <p>Einschluss von 17 Studien mit heterogenem Design/Qualität/Endpunkten, aufgrund Heterogenität meist keine Metaanalyse durchgeführt.</p> <p>Risikowahrnehmung Signifikante Verbesserung des selbsteingeschätzten Risikos in 3 einarmigen Studien, keine signifikante Änderung in einem RCT. [Für eine weitere Studie zu dieser Fragestellung wurden keine Signifikanzen angegeben.]</p> <p>Lebensstil Keine signifikanten Effekte bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ernährungsverhalten (3 Studien), • Rauchen (4 Studien),

	<ul style="list-style-type: none">• körperlicher Aktivität bzw. Intention zu körperlicher Aktivität (3 Studien),• Alkoholkonsum (2 Studien). <p>Surrogatparameter Kein signifikanter Effekt bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none">• Cholesterinwerten (Total, LDL) in 3 von 4 Studien, gepoolter Effekt nicht signifikant (Mittelwertsunterschied [mmol/L]: -0.11, 95%KI -0.23, 0.01),• Blutdruckwerten (5 Studien),• Körpergewicht/BMI (2 Studien). <p>Kardiovaskulärer Risikoscore Signifikante Reduktion in kardiovaskulärem Risikoscore in 3 von 5 Studien, gepoolter Effekt signifikant (Mittelwertsunterschied [%]: 0.39, 95%KI -0.71, -0.07).</p> <p>Medikation Kein signifikanter Effekt bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none">• Änderung der Lipid-Medikation in 2 von 3 Studien, gepoolter Effekt nicht signifikant (RR 1.41, 95% KI 0.99, 2.00),• Änderung Blutdruck-Medikation (3 Studien),• Änderung Blutzucker-Medikation (3 Studien). <p>Lebensqualität Kein signifikanter Unterschied bzgl.</p> <ul style="list-style-type: none">• gesundheitsbezogener Lebensqualität in 3 von 4 Studien,• Ängstlichkeit in 2 von 3 Studien.
--	--

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnte eine systematische Übersichtsarbeit zu kardiovaskulären Risikoscores eingeschlossen werden, in der 17 Studien von überwiegend niedriger bis moderater Qualität berücksichtigt wurden. Aufgrund heterogener Studiendesigns, Populationen, benutzter Risikoscores, Endpunkten und Laufzeiten war für die meisten Endpunkte keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse möglich. Der Review nahm keine Einschränkung hinsichtlich der Endpunkte der Studien vor und berücksichtigte sowohl kontrollierte als auch unkontrollierte Studien.

Die eingeschlossenen Studien haben mit Ausnahme der Lebensqualität keine patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität oder Morbidität) erhoben. Hinsichtlich der Lebensqualität ergaben sich überwiegend keine signifikanten Effekte. Die signifikant positiven Ergebnisse zur Lebensqualität wurden nach einem kurzen Follow-Up von 10 Tagen bei Hochrisikopatienten gemessen.

In drei einarmigen Studien zeigte sich eine signifikant korrektere Einschätzung des persönlichen kardiovaskulären Risikos nach Bereitstellung von Risikoscore-Ergebnissen, aber die einzige randomisiert-kontrollierte Studie mit diesem Endpunkt berichtete keinen Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Es zeigten sich darüber hinaus keine signifikanten Effekte des Einsatzes von Risikoscores auf Änderungen des Lebensstils, der Medikation oder von Surrogatparametern (Blutdruck, Cholesterin, Gewicht/BMI). Dennoch zeigte sich eine geringe, aber signifikante Verbesserung des kardiovaskulären Risikos (erfasst mit Risikoscores).

Insgesamt liegen keine aussagekräftigen Studien zum Nutzen oder Schaden des Einsatzes von Risikoscores vor.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database) **am 12.12.2016**

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Cardiovascular Diseases] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] explode all trees
#3	(cardiovascular next disease* or cvd):ti or (diabetes and (typ* next 2)):ti or (diabetes and (typ* next II)):ti (Word variations have been searched)
#4	#1 or #2 or #3
#5	MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees
#6	risk*:ti and (assess* or information* or score* or model* or predict*):ti (Word variations have been searched)
#7	#5 or #6
#8	#4 and #7
#9	#8 Publication Year from 2011 to 2016

Systematische Reviews und HTAs in PubMed am 12.12.2016

#	Suchfrage
1	"cardiovascular diseases/prevention and control"[MeSH Major Topic]
2	diabetes mellitus, type 2[MeSH Major Topic]
3	(cardiovascular disease*[Title] OR cvd[Title])
4	((diabetes[Title] AND typ*[Title])) AND (2[Title] OR "II"[Title])
5	(diabetes[Title] AND (((("adult onset"[Title] OR "maturity onset"[Title] OR non insulin dependan*[Title] OR noninsulin dependan*[Title] OR "slow onset"[Title] OR ketosis resistan*[Title]))))
6	(T2DM[Title] OR DMT2[Title] OR MODY[Title] OR NIDDM[Title])
7	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6)
8	(risk*[Title] AND (assess*[Title] OR information*[Title] OR score*[Title] OR model*[Title] OR predict*[Title]))
9	risk assessment[MeSH Terms]
10	(#8 OR #9)
11	(#7 AND #10)
12	(#11) AND (Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR Technical Report[ptyp])
13	(#11) AND (((((trials[Title/Abstract] OR studies[Title/Abstract] OR database*[Title/Abstract] OR literature[Title/Abstract] OR publication*[Title/Abstract] OR Medline[Title/Abstract] OR Embase[Title/Abstract] OR Cochrane[Title/Abstract] OR Pubmed[Title/Abstract])) AND systematic*[Title/Abstract] AND (search*[Title/Abstract] OR research*[Title/Abstract]))) OR (((((((HTA[Title/Abstract] OR technology assessment*[Title/Abstract] OR technology report*[Title/Abstract] OR (systematic*[Title/Abstract] AND review*[Title/Abstract])) OR (systematic*[Title/Abstract] AND overview*[Title/Abstract])) OR meta-analy*[Title/Abstract] OR (meta[Title/Abstract] AND analyz*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analys*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analyt*[Title/Abstract]))) OR

	((review*[Title/Abstract] OR overview*[Title/Abstract] AND (evidence[Title/Abstract] AND based[Title/Abstract])))
14	(#12 OR #13)
15	(#14) AND ("2011/12/01"[PDAT] : "2016/12/12"[PDAT])
16	(#15) NOT "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]
17	(#16) NOT ((comment[Publication Type] OR letter[Publication Type])

Literatur

1. **Usher-Smith JA, Silarova B, Schuit E, Moons KG, Griffin SJ.** Impact of provision of cardiovascular disease risk estimates to healthcare professionals and patients: a systematic review. *BMJ Open* 2015;5(10):e008717.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Nutzen eines Screenings auf Glaukom

Auftrag / Anfrage von: Abt. MVL/ AG GU

bearbeitet von: Abt. FBMed

Datum: 04. April 2017

Sachverhalt/ Fragestellung

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Dabei soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Basierend auf den Ergebnissen der orientierenden Recherche zu Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen der FBMed vom 24.02.2016 sollen aktuelle Leitlinienempfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Glaukom recherchiert und zusammenfassend dargestellt werden.

Methodik

Für die beauftragte Stellungnahme erfolgte eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien, systematischen Reviews und HTAs zum Glaukom-Screening. Die Erstrecherche wurde am 03.02.2017 beendet. Folgende Datenbanken und Internetseiten wurden dafür durchsucht: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database), MEDLINE (PubMed), AWMF, DAHTA, G-BA, GIN, IQWiG, NGC, NICE, NVL, SIGN, TRIP, WHO. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach deutsch- und englischsprachigen Leitlinien zur o.g. Fragestellung. Zudem erfolgte eine Recherche nach Primärstudien für den Recherchezeitraum 2011 - 2017 in den Datenbanken The Cochrane Library (Cochrane Central Register of Controlled Trials), Medline (Ovid), Embase (Ovid) und BIOSIS (Ovid). Die Recherche wurde am 10.03.2017 abgeschlossen.

Eingeschlossen wurden prospektiv vergleichende Studien zum Nutzen eines Glaukom-Screenings (Recherchezeitraum 2011 – 2017) sowie evidenzbasierte Leitlinien aus den letzten fünf Jahren mit Aussagen zu einem Screening auf Glaukom.

Ergebnisse

Die Erstrecherche nach Leitlinien ergab insgesamt 419 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 9 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Eine Leitlinie erfüllte die Einschlusskriterien (Tabelle 1).

Die Recherche nach Primärstudien ergab 1597 Treffer, davon wurden nach der ersten Durchsicht 6 als potentiell relevante Publikationen eingestuft und anschließend im Volltext überprüft. Keine Publikation erfüllte die Einschlusskriterien. Die detaillierte Darstellung der Suchstrategie ist am Ende der Stellungnahme dokumentiert.

Tabelle 1 Leitlinie der United States Preventive Services Task Force (USPSTF)

<p>Moyer VA et al., 2013 [1].¹ Screening for Glaucoma: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement</p>	<p>Methodik</p> <p>Suchzeitraum bis 10/2011</p> <p>Kriterien für Auswahl der Evidenz beschrieben: JA</p> <p>Stärken und Schwächen der Evidenz beschrieben: JA</p> <p>Methoden zur Formulierung der Empfehlungen beschrieben: JA</p> <p>Abwägung von Nutzen und Schaden berücksichtigt: JA</p> <p>Zuordnung der Verbindung zwischen Empfehlung und Evidenz: JA</p> <p>LL extern begutachtet: JA</p> <p>Sponsor ohne Einfluss auf Inhalte der LL: JA</p> <p>Interessenkonflikte dokumentiert: JA</p> <p>Interessenkonflikte bei Erstellung der LL berücksichtigt: JA</p> <p>Evidenzgrade</p> <p>High - The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations.</p> <p>Moderate - The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence.</p> <p>Low - The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes.</p> <p>Empfehlungsgrade</p> <p>A - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.</p> <p>B - The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.</p> <p>C - The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small</p> <p>D - The USPSTF recommends against the service. There is moderate or high certainty that the service has no net benefit or that the harms outweigh the benefits.</p> <p>I - The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the service. Evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.</p>
--	--

¹ Basiert auf dem Review: Ervin et al. Screening for Glaucoma: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review no. 59. AHRQ publication no. 12-EHC037-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; April 2012.

	<p>Ergebnisse</p> <p>Empfehlung Screening Keine Empfehlung aufgrund unzureichender Evidenz (I)</p> <p><i>The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening for primary open-angle glaucoma (POAG) in adults. (S.484)</i></p> <p>Empfehlung Zielgruppe -</p> <p>Empfehlung Test -</p> <p>Empfehlung Intervalle -</p>
--	--

Die folgende Tabelle zeigt die berücksichtigten Variablen zur Qualität der Leitlinien im Überblick (Tabelle 2).

Tabelle 2 Qualitätsmerkmale der Leitlinien

Kategorie/ Leitlinie	USPSTF
Systematische Suche	+
Kriterien für Evidenz	+
Stärken/Schwächen Evidenz	+
Methodik für Empfehlungen	+
Nutzen/Schaden Abwägung	+
Zuordnung Evidenz zu Empfehlung	+
Externer Review	+
Unabhängigkeit Sponsor	+
Interessenkonflikte dokumentiert	+
Interessenkonflikte berücksichtigt	+

Die folgende Tabelle zeigt die Empfehlungen hinsichtlich eines Screenings auf Glaukom im Überblick (Tabelle 3).

Tabelle 3 Empfehlungen zum Screening auf Glaukom

Leitlinie	Screening (Empfehlungsgrad)	Population (Empfehlungsgrad)	Test (Empfehlungsgrad)	Intervall (Empfehlungsgrad)
USPSTF	Nein (I – Insufficient evidence)	-	-	-

Diskussion/ Fazit

Für die vorliegende Fragestellung konnten keine prospektiv vergleichenden Studien identifiziert werden. Es wurde eine in den letzten fünf Jahren publizierte Leitlinie zum Nutzen eines Glaukom-Screenings eingeschlossen. Die Leitlinie basiert auf einer systematisch erstellten Übersicht der relevanten Literatur und hat eine formale Graduierung der Evidenz bzw. der Empfehlungen vorgenommen. Die Leitlinie der USPSTF kommt zu dem Schluss, dass keine ausreichende Evidenz zu Nutzen und Schaden eines Screenings auf Glaukom vorliegt. Zudem sei die Validität verfügbarer Screening-Tests unklar, der natürliche Verlauf der Erkrankung heterogen, Screening und darauffolgende Therapie würden daher mit dem Risiko von Überdiagnosen und Übertherapien einhergehen.

Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie:

Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, Cochrane Central Register of Controlled Trials) **am 24.01.2017**

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees
#2	glaucoma:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#3	#1 or #2
#4	#3 Publication Year from 2012 to 2017

Systematische Reviews und HTAs in PubMed am 24.01.2017

#	Suchfrage
1	((("glaucoma/diagnosis"[MeSH Terms] OR "glaucoma/prevention and control"[MeSH Terms]))
2	(glaucoma[Title/Abstract] OR glaucoma[MeSH Terms])
3	screen*[Title/Abstract] OR diagnos*[Title/Abstract] OR prevent*[Title/Abstract] OR detect*[Title/Abstract] OR risk*[Title/Abstract] OR risk factors[MeSH Terms] OR mass screening[MeSH Terms]
4	#2 AND #3
5	(#1 OR #4)
6	(#5) AND (Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR Technical Report[ptyp])
7	(#5) AND ((((((trials[Title/Abstract] OR studies[Title/Abstract] OR database*[Title/Abstract] OR literature[Title/Abstract] OR publication*[Title/Abstract] OR Medline[Title/Abstract] OR Embase[Title/Abstract] OR Cochrane[Title/Abstract] OR Pubmed[Title/Abstract])) AND systematic*[Title/Abstract] AND (search*[Title/Abstract] OR research*[Title/Abstract]))) OR (((((((((((HTA[Title/Abstract]) OR technology assessment*[Title/Abstract]) OR technology report*[Title/Abstract]) OR (systematic*[Title/Abstract] AND review*[Title/Abstract])) OR (systematic*[Title/Abstract] AND overview*[Title/Abstract])) OR meta-analy*[Title/Abstract]) OR (meta[Title/Abstract] AND analyz*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analyt*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analyt*[Title/Abstract])))) OR (((review*[Title/Abstract]) OR overview*[Title/Abstract]) AND ((evidence[Title/Abstract]) AND based[Title/Abstract])))
8	(#6 OR #7)

9	(#8) AND ("2012/01/01"[PDAT] : "2017/01/24"[PDAT])
10	(#9) NOT "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]
11	(#10) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Leitlinien in PubMed am 24.01.2017

#	Suchfrage
1	glaucoma[MeSH Terms]
2	glaucoma[Title/Abstract]
3	(#1 OR #2)
4	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title]
5	(#3 AND #4)
6	(#5) AND ("2012/01/01"[PDAT] : "2017/01/24"[PDAT])
7	(#6) NOT ((comment[Publication Type]) OR letter[Publication Type])

Primärstudien in der Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, Cochrane Central Register of Controlled Trials) **am 10.03.2017**

#	Suchfrage
#1	[mh glaucoma [mj]] or [mh "ocular hypertension" [mj]]
#2	(glaucoma or "ocular hypertension" or "intraocular hypertension" or "increased intraocular pressure" or "high intraocular pressure" or "increased ocular pressure" or "high ocular pressure" or (hypertension near/3 eye*)):ti,ab
#3	(high or increased):ti,ab and (pressure near/3 eye*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh "mass screening" [mj]] or [mh "early diagnosis" [mj]]
#6	(screen* or diagnos* or detect*):ti,ab
#7	#5 or #6
#8	#4 and #7
#9	#8 Publication Year from 2011 to 2017

Primärstudien in Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily, Ovid MEDLINE and Versions(R) (OVID), 1974 to 2017

March 09 am 10.03.2017

#	Suchfrage
1	exp *ocular hypertension/ or exp *glaucoma/
2	(glaucoma or "ocular hypertension" or "intraocular hypertension" or "increased intraocular pressure" or "high intraocular pressure" or "increased ocular pressure" or "high ocular pressure" or (hypertension adj3 eye*)).ti,ab.
3	((high or increased) and (pressure adj3 eye*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	exp *Mass Screening/ or *early diagnosis/
6	(screen* or diagnos* or detect*).ti,ab.
7	5 or 6
8	4 and 7
9	((randomized controlled trial or controlled clinical trial).pt. or randomi#ed.ab. or randomly.ab. or placebo\$.ab. or drug therapy.fs. or trial.ab. or groups.ab. or (control\$ adj3 (trial\$ or study or studies)).ab,ti. or ((singl\$ or doubl\$ or tripl\$ or trebl\$) adj3 (blind\$ or mask\$ or dummy)).mp.) not (animals not (humans and animals)).sh.
10	8 and 9
11	limit 10 to yr="2011 - 2017"

Primärstudien in EMBASE 1974 to 2017 March 09 (OVID) am 10.03.2017

#	Suchfrage
1	exp *glaucoma/ or exp *intraocular hypertension/
2	(glaucoma or "ocular hypertension" or "intraocular hypertension" or "increased intraocular pressure" or "high intraocular pressure" or "increased ocular pressure" or "high ocular pressure" or (hypertension adj3 eye*)).ti,ab.
3	((high or increased) and (pressure adj3 eye*)).ti,ab.
4	1 or 2 or 3
5	exp *mass screening/ or exp *screening test/ or exp *early diagnosis/
6	(screen* or diagnos* or detect*).ti,ab.
7	5 or 6
8	4 and 7
9	((random\$ or placebo\$ or single blind\$ or double blind\$ or triple blind\$).ti,ab. or RETRACTED ARTICLE/) not ((animal\$ not human\$).sh,hw. or ((book or conference paper or editorial or letter or review).pt. not exp randomized controlled trial/) or ((random sampl\$ or random digit\$ or random effect\$ or random survey or

	random regression).ti,ab. not exp randomized controlled trial/) not (conference abstract or conference proceeding).pt.
10	8 and 9
11	limit 10 to yr="2011 - 2017"
12	limit 11 to exclude medline journals

Primärstudien in BIOSIS 1993 to 2017 Week 15 OVID) am 10.03.2017

#	Suchfrage
1	(glaucoma or "ocular hypertension" or "intraocular hypertension" or "increased intraocular pressure" or "high intraocular pressure" or "increased ocular pressure" or "high ocular pressure" or (hypertension adj3 eye*)).ti.
2	((high or increased) and (pressure adj3 eye*)).ti.
3	1 or 2
4	(screen* or diagnos* or detect*).ti.
5	3 and 4
6	limit 5 to yr="2011 - 2017"

Literatur

1. **Moyer VA.** Screening for glaucoma: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med 2013;159(7):484-489.