

# **Abschlussbericht**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-  
Richtlinie mit Integration der Richtlinie  
Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

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](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2 Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>1</b>
A-2.1 Vorbemerkung .....	1
A-2.2 Neustrukturierung der GU-RL .....	2
A-2.3 Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung) .....	2
<b>A-3 Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>A-4 Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>A-5 Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>A-6 Fazit.....</b>	<b>4</b>
<b>A-7 Beschluss .....</b>	<b>5</b>
<b>A-8 Anhang.....</b>	<b>6</b>
A-8.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	6
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>7</b>
<b>B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>7</b>
<b>B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>7</b>
<b>B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>7</b>
<b>B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>8</b>
<b>B-4.1 Abgegebene Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>8</b>
<b>B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>9</b>
<b>B-5.1 Beschlusssentwurf .....</b>	<b>9</b>
<b>B-5.2 Tragende Gründe .....</b>	<b>22</b>
<b>B-6 Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>37</b>

<b>B-6.1 Schriftliche Stellungnahme Echosens.....</b>	<b>37</b>
<b>B-6.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.....</b>	<b>40</b>
<b>B-6.3 Verzicht auf schriftliche Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.....</b>	<b>42</b>
<b>B-6.4 Schriftliche Stellungnahme von Cepheid.....</b>	<b>43</b>
<b>B-6.5 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin.....</b>	<b>46</b>
<b>B-6.6 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten.....</b>	<b>68</b>
<b>B-6.7 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer.....</b>	<b>93</b>
<b>B-6.8 Schriftliche Stellungnahme der Roche Diagnostics Deutschland GmbH.....</b>	<b>96</b>
<b>B-6.9 Schriftliche Stellungnahme des Verbands der Diagnostika Industrie.....</b>	<b>97</b>
<b>B-6.10 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin.....</b>	<b>99</b>
<b>B-6.11 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....</b>	<b>101</b>
<b>B-7 Mündliche Stellungnahmen.....</b>	<b>149</b>
<b>B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten.....</b>	<b>149</b>
<b>B-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....</b>	<b>151</b>
<b>B-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen.....</b>	<b>164</b>
<b>C Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>165</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
Abs.	Absatz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GU-RL	Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
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 Krankenversicherten. 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 mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. 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 zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Absatz 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.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Bereits am 20. Oktober 2016 hat der G-BA als Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V eine Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (US-BAA-RL) beschlossen; dies wurde verbunden mit der Zielstellung, die US-BAA-RL nach der vorgenannten Anpassung in die GU-RL zu integrieren.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Vorbemerkung**

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung von Screeningmaßnahmen auf neue Zielerkrankungen hatte der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C eingeleitet. Anlässlich der vorgesehenen Einführung eines Screenings auf Hepatitis C wurde die entsprechende Beschlussvorlage erweitert zu einer Neufassung der GU-RL mit zusätzlicher Integration der US-BAA-RL. Die Einleitung der Stellungsverfahren für die Beschlussgegenstände „Screening auf Hepatitis B“ und „Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL“ erfolgte am 27. Juni 2019, die zugehörige Anhörung fand am 24. Oktober 2019 statt.

Vor dem Hintergrund, dass das Stellungsverfahren inklusive Anhörung zu den Beratungsgegenständen Screening auf Hepatitis B und Screening auf Hepatitis C zu erhöhtem weiteren Beratungsbedarf führte, hat sich der UA MB im Nachgang zur Anhörung in seiner Sitzung am 24. Oktober 2019 darauf verständigt, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und zeitnah einer Beschlussfassung zuzuführen.

Deshalb entstammt der vorliegende Beschlusstext zur Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL der o.g. umfassenderen Beschlussvorlage, die überdies auch die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C umfasste. Dabei wurde keine inhaltliche Änderung dieser „Teile“ (Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL) nach dem Stellungnahmeverfahren vorgenommen (vgl. Abschnitt 3).

Die Beratungen zu den Screeningmaßnahmen bzgl. Hepatitis B und Hepatitis C dauern noch an. Zum Abschluss der diesbezüglichen Verfahrensteile erfolgt eine gesonderte Beschlussfassung.

### **A-2.2 Neustrukturierung der GU-RL**

Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird neustrukturiert, um die Regelungen über die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V – mit Ausnahme der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 2 SGB V und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V – zu bündeln. Die Richtlinie gliedert sich nunmehr in einen Allgemeinen und einen Besonderen Teil. Neben der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung, die jede versicherte Person ab dem vorgeschriebenen Alter in Anspruch nehmen kann, werden einzelne krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen integriert.

Aus der Neustrukturierung selbst folgen keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden Regelungen zur Gesundheitsuntersuchung, die nunmehr als „allgemeine Gesundheitsuntersuchung“ bezeichnet wird. Die Änderungen beschränken sich auf eine Anpassung der Strukturen, um die Regelungen über die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V in einer Richtlinie zu bündeln.

### **A-2.3 Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung)**

Die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, werden in den Besonderen Teil der neustrukturierten GU-RL aufgenommen. In der Folge wird die US-BAA-RL aufgehoben.

Bei der Überführung der bisherigen Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen in die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird deren bisherige „Anlage“ nun zu „Anlage 3“ der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Neben weiteren erforderlichen redaktionellen Anpassungen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

#### **B. II § 5 der RL-Neufassung: Qualitätssicherung**

Die Neufassung der Richtlinie enthält zwei Änderungen, die die Qualitätssicherung zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen betreffen:

Zum einen wird im Verweis auf die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) aktualisiert. Die bisherige US-BAA-RL sieht vor, dass die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Ultraschall-Vereinbarung erfordert. Diese liegt nun in der Fassung vom 1. Oktober 2019 vor.

Zum anderen wird dargelegt, dass neben dem bisher geforderten Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) auch der Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) einschlägig ist. Bezogen auf die apparativen Anforderungen ist - neben der Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) - auch die Anwendungsklasse 20.09 (Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum, Duplex) einschlägig. Der Anwendungsbereich 20.10 und die Anwendungsklasse 20.09 beschreiben die fachliche Befähigung und die Anforderungen an die apparative Ausstattung, die Fachärzte für die Genehmigung nachweisen müssen.

#### **B. II § 6 der RL-Neufassung: Evaluation**

Der bei der Erstfassung der US-BAA-RL vorgesehene Termin für eine Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit einer Evaluation auf Basis insbesondere von

Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik wird auf einen späteren Zeitpunkt, d.h. September 2023, festgelegt, da vertiefte Recherchen gezeigt haben, dass erst dann auswertbare Daten für einen aussagekräftigen Nachbeobachtungszeitraum (2018 bis 2022) vorliegen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass z. B. die Todesursachenstatistik die Daten eines Jahres mit 3 Jahren Verzögerung zur Verfügung stellt.

#### Anlage 3 der GU-RL

Die bisherige Anlage I der US-BAA-RL wird in die GU-Richtlinie als Anlage 3 integriert. Inhaltliche Änderungen erfolgen nicht. Es werden lediglich die Bezeichnung der entsprechenden Anlage in der Überschrift und im Abschnitt „Stand“ geändert.

### **A-3 Würdigung der Stellungnahmen**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie mit Integration der US-BAA-RL hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 27. Juni 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a und § 92 Absatz 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V beschlossen. Am 28. Juni 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 26. Juli 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 24. Oktober 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen zu den Beschlussbestandteilen Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen hat sich an einer Stelle eine sprachliche Änderung des Beschlusses ergeben.

### **A-4 Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **A-5 Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.10.2016	Plenum	Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauch-aortenaneurysmen (US-BAA-RL) sowie Zielstellung einer zukünftigen Integration in die GU-RL
27.06.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 Verfo)
24.10.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung</li> <li>• Entscheidung des UA MB, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-</li> </ul>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und die Beschlussfassung zur „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ vorzuziehen. (Für die Beratungsverfahren zum Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C erfolgt eine gesonderte Beschlussfassung.)
28.11.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
06.02.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
06.03.2020		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
07.03.2020		Inkrafttreten des Beschlusses

#### A-6 Fazit

Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird für eine Neustrukturierung neu gefasst. Dabei werden die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, in den Besonderen Teil der neustrukturierten GU-RL aufgenommen. Weiterhin erfolgen für das US-BAA eine Anpassung bei den Qualitätssicherungsvorgaben und eine Verschiebung des Zeitpunkts der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit Evaluationsfragestellungen.

## **A-7 Beschluss**

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) mit Integration der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAanz AT TT.MM.JJJJ BX) am TT. Monat Jahr.

Word-Dokument einfügen

**A-8 Anhang**

**A-8.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat für das gegenständliche Beschlussvorhaben in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz SGB V
- betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 2. Halbsatz SGB V

Für weitergehende Informationen s. Kapitel B-4.1.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Juni 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

#### Hinweis:

Der zur Stellungnahme übermittelte Beschlussentwurf umfasste die drei Beschlussbestandteile Einführung eines Screenings auf Hepatitis C, Neufassung der GU-RL sowie Integration der US-BAA-RL in die GU-RL. Die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“, auf die sich diese Zusammenfassende Dokumentation/dieser Abschlussbericht bezieht, wurden nach der Anhörung am 24. Oktober 2019 von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abgekoppelt und zeitnah einer Beschlussfassung zugeführt.

### **B-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.

## B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

### B-4.1 Abgegebene Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Institutionen/Organisationen

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang
Echosens	02.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	11.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS: <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGI, DGIM, GfV</i> ) *Stellungnahme auch im Namen folgender <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen: Deutsche Leberhilfe, Deutsche Leberstiftung, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Robert Koch-Institut, Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen	23.07.2019
Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGIM, GfV</i> )	s.o. (23.07.2019)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM; a) <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, GfV</i> sowie b) weitere eigene Stellungnahme	a) s.o. (23.07.2019) b) 23.07.2019
Gesellschaft für Virologie (GfV; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, DGIM</i> )	s.o. (23.07.2019)
Cepheid	23.07.2019
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit	23.07.2019 (Mitteilung, dass <u>keine Stellungnahme</u> abgegeben wird)
Bundesärztekammer	26.07.2019**
Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)	26.07.2019
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	26.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)	07.08.2019

## B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die nachgenannten Unterlagen übermittelt:

### B-5.1 Beschlussentwurf

Stand: 27.06.2019

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen:

- I. Die Richtlinie 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 19. Juli 2018 (BANz AT 24.10.2018 B 2), wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)

### A. Allgemeiner Teil

#### § 1 Geltungsbereich

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen; ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

#### § 2 Ziele

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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.

#### § 3 Anspruchsberechtigung

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil

genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

## **B. Besonderer Teil**

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

### **I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung**

#### **§ 1 Ziel**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

#### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

#### **§ 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst 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)
- b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

#### **4. Impfstatus**

Überprüfung des Impfstatus

#### **5. Beratung**

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person über das Ergebnis der durchgeführten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ihr die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil der versicherten Person ansprechen und diese auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der versicherten Person identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden. <sup>7</sup>Die versicherte Person soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

#### **6. Folgerung aus den Ergebnissen der allgemeinen 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. Therapie zugeführt werden.

#### **§ 4 Dokumentation**

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

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

#### **§ 5 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt 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).

## **§ 6 Evaluation**

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

## **II. Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

### **§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis.

### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

### **§ 3 Aufklärung**

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

### **§ 4 Untersuchungsmethode**

(1) Das Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses Abschnitts.

(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchaorta infrarenal nach der LELE-Methode.

(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.

(4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

### **§ 5 Qualitätssicherung**

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 1. Januar 2018. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die

Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

#### **§ 6 Evaluation**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals im September 2023 eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

### **III. Screening auf Hepatitis C**

#### **§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

#### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

(1) Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig - an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

**§ 3 Untersuchungsmethode**

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) <b>oder aus der Speichelflüssigkeit</b> zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.

**§ 4 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

**§ 5 Evaluation**

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

**Anlage 1      Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

**Anamnese**

- Wurde früher bereits eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung 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)
  - Nüchternplasmaglucoese
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchternplasmaglucoese
  - 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 onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

#### **Ergebnisse der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

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

**Anlage 2 Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“**

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname der versicherten Person
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld

Bewegungsgewohnheiten

Ernährung

Stressmanagement

Suchtmittelkonsum

Sonstiges

- Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.
- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

**Anlage 3 Versicherteninformation nach B. II. § 3 Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

**Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta  
Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

#### Warum wird die Untersuchung angeboten?

Die Bauchschiagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette. Wenn sich die Bauchschiagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]*

#### Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschiagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschiagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschiagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

**Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?**

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]*

**Welche Vorteile hat die Untersuchung?**

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

**Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...**

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

**Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

### **Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

### **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

### **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

**Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

**Stand:**

~~März 2017~~ **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

- II. Die Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016 (BAnz AT 17.02.2017 B4), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 09.06.2017 B4) wird aufgehoben.
- III. Die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAnz AT 08.05.2019 B4) wird wie folgt geändert:  
Zeile 5a der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V wird aufgehoben.
- IV. Die Beschlüsse nach den Nummern I. bis III. treten 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-5.2 Tragende Gründe

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

# Tragende Gründe



## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C

Vom TT. Monat 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C (B.III der RL-Neufassung).....	3
2.1.1	Hintergrund.....	3
2.1.2	Nutzenbewertung .....	4
2.1.3	Konkretisierung von Risikogruppen .....	6
2.1.4	Testung .....	8
2.1.5	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
2.1.6	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	11
2.1.7	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	11
2.2	Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung).....	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
4.	Bürokratiekosten .....	13
5.	Verfahrensablauf .....	13
6.	Fazit .....	14

## 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 Krankenversicherten. 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 mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. 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 zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

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.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

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.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 22. September 2016 mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“ am 19. September 2018 vorgelegt.<sup>1</sup>

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C umgesetzt. Die Beratungen für ein Screening auf Hepatitis B erfolgen zeitlich parallel und münden in eine separate Beschlussvorlage.

Daneben wird die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie neu strukturiert, um die Regelungen über die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V – mit Ausnahme der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 2 SGB V und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V – zu bündeln. Die Richtlinie gliedert sich nunmehr in einen Allgemeinen und einen Besonderen Teil. Neben der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung, die jede versicherte Person ab dem vorgeschriebenen Alter in Anspruch nehmen kann, werden einzelne krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen integriert.

<sup>1</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoes-verfahren/s-projekte/s16-04-screening-auf-hepatitis-c.7584.html>

Infolgedessen werden die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, aufgenommen und das Screening auf Hepatitis C neu eingefügt. In der Folge wird die US-BAA-RL aufgehoben.

Aus der Neustrukturierung selbst folgen keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden Regelungen zur Gesundheitsuntersuchung, die nunmehr als „allgemeine Gesundheitsuntersuchung“ bezeichnet wird. Die Änderungen beschränken sich auf eine Anpassung der Strukturen, um die Regelungen über die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V in einer Richtlinie zu bündeln.

In Abschnitt 2.1 sind die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C dargelegt. Der Abschnitt 2.2 umfasst die Eckpunkte der Entscheidung für zwei Änderungen zu den bisherigen Regelungen zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen.

## 2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C (B.III der RL-Neufassung)

### 2.1.1 Hintergrund<sup>2</sup>

Hepatitis C bezeichnet eine Leberentzündung, die auf eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) zurückgeht. Das HCV ist ein Ribonukleinsäure(RNA)-Virus, für welches 7 Genotypen bekannt sind, von denen Genotyp 1 weltweit und in Deutschland am häufigsten vorkommt.

Die HCV-Antikörper-Prävalenz (indikativ für eine bestehende oder ausgeheilte HCV-Infektion) beträgt weltweit 2,5 %. Für Deutschland wurde die HCV-Antikörper-Prävalenz in der Gruppe der Personen von 18 bis 79 Jahren mit 0,3 % ermittelt; von denen konnte beim überwiegenden Teil (bei 0,2 % bezogen auf die Gesamtgruppe) HCV-RNA und damit eine bestehende HCV-Infektion nachgewiesen werden. Für die Untersuchung wird angegeben, dass die tatsächliche HCV-Prävalenz jedoch höher sein könnte, da bestimmte Bevölkerungs- und Risikogruppen nicht beziehungsweise unterrepräsentiert waren. Die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen (Fallzahlen basieren überwiegend auf einem direkten Erregernachweis).

Eine HCV-Infektion, die vor weniger als 6 Monaten erworben wurde, wird als akut bezeichnet. Eine chronische HCV-Infektion besteht seit mindestens 6 Monaten. Die meisten akuten HCV-Infektionen verlaufen asymptomatisch oder gehen mit leichten unspezifischen Symptomen einher. Etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen entwickeln sich unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis, was umgekehrt einer Spontanheilungsrate von 10 % bis 50 % entspricht. Auch für eine chronische HCV-Infektion gilt, dass diese häufig zunächst symptomarm oder in Begleitung unspezifischer Symptome verläuft. Symptome können unter anderem Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden oder Leberhautzeichen sein.

Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Zum Risiko einer Leberzirrhose gibt es unterschiedliche Angaben: So wird berichtet, dass sich eine chronische HCV-Infektion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose entwickelt. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Die HCV-Infektion kann durch virushaltiges Blut, perinatal sowie (selten) sexuell übertragen werden. Es existiert bislang keine Schutzimpfung gegen Hepatitis C. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HCV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten und Organtransplantaten,

<sup>2</sup> Text übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

medizinisches Personal sowie Sexualpartnerinnen und Sexualpartner HCV-infizierter Personen. Aktuell wird eine HCV-Diagnostik bei diesen sowie mehreren weiteren Personengruppen empfohlen (zum Beispiel Gefängnisinsassinnen und Gefängnisinsassen, HIV-/HBV-Infizierte, Personen aus Ländern mit einer hohen HCV-Prävalenz). Eine HCV-Diagnostik beginnt mit der Bestimmung von HCV-Antikörpern mit einem Immunassay, welche 7 bis 8 Wochen nach akuter HCV-Infektion detektierbar sind (während der Nachweis des Virusgenoms, d. h. der HCV-RNA, bereits nach 1 bis 2 Wochen gelingt). Im Falle eines positiven Antikörpertests erfolgt die Diagnose einer HCV-Infektion durch einen Nachweis der HCV-RNA. Ist keine HCV-RNA nachweisbar, handelt es sich um eine mutmaßlich ausgeheilte HCV-Infektion.

Bei Diagnose einer chronischen Hepatitis C ist eine antivirale Therapie indiziert. Über eine vollständige Viruselimination soll so auch bei schon vorhandener Leberschädigung das Risiko von HCC und Leberversagen reduziert werden. Während die Standardtherapie bis vor einiger Zeit in einer Gabe von pegyliertem Interferon alpha in Kombination mit Ribavirin bestand, stehen gegenwärtig sogenannte direkt antiviral wirksame Medikamente (DAAs) zur Verfügung, die direkt auf die Virusreplikation einwirken. In der Regel kann mit den neuen Medikamenten auf eine Interferongabe verzichtet werden. Es werden je nach Genotyp unterschiedliche Therapieregime empfohlen, jeweils zum Teil mit oder ohne die zusätzliche Gabe von Ribavirin.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von wirksamen Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HCV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf Hepatitis C bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so womöglich die Ausbildung von Leberschäden verhindern. Durch eine kurative Therapie könnten zudem die Anzahl infektiöser Personen reduziert und Neuinfektionen verhindert werden. Im Zusammenspiel mit weiteren bevölkerungsmedizinischen Maßnahmen könnte womöglich sogar eine Elimination der Hepatitis C erreicht werden.

## 2.1.2 Nutzenbewertung

### 2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis C im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelmäßig auf eine HCV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Auf Basis der eingeschlossenen Studien ist der Nutzen und Schaden eines Screenings auf Hepatitis C unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien der Screeningkette noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung identifiziert werden konnten.“

Es wurden zwar 8 Therapiestudien mit Randomisierung auf frühen oder späten Behandlungsbeginn eingeschlossen. Aufgrund des kurzen Zeitabstands zwischen früher und später Therapie war jedoch keine dieser Studien für die Nutzenbewertung verwertbar und der Nutzen einer Therapievorverlagerung blieb unklar.

Da kein Nutzen einer Therapievorverlagerung gezeigt werden konnte, wurde keine Suche nach Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte durchgeführt.

Mangels aussagekräftiger Evidenz ist das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar. Nach einer Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HCV-Screenings, die vor allem internationalen Leitlinien zum HCV-

Screening entnommen wurden, erscheinen jedoch die Annahmen plausibel, die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

[...]

Im Falle einer Einführung des HCV-Screenings erscheint eine begleitende Evaluation erforderlich.“

Im IQWiG-Abschlussbericht ist unter Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ in Kapitel 5.1 die Bewertung der Argumente internationaler Leitlinien dargestellt. In Kapitel 5.1 zieht das IQWiG hierzu folgendes Resümee:

„Die Unterstellung eines Nutzens, die den Empfehlungen der USPSTF-Leitlinie für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten zugrunde liegt, ist nur nachvollziehbar, sofern die folgenden Annahmen getroffen werden:

- Screeningtests zur Bestimmung von HCV-Antikörpern weisen eine hinreichende diagnostische Güte auf.
- Die Schäden bei falsch-negativen, falsch-positiven und richtig-negativen Befunden infolge eines HCV-Screenings sind vernachlässigbar gering.
- HCV-Infizierte werden ohne Screening in der Regel erst erkannt, nachdem sich Spätfolgen entwickelt haben.
- Eine frühe antivirale Behandlung führt zu einer Verhinderung oder Verzögerung von Spätfolgen.
- Schäden durch Überdiagnosen ergeben sich hauptsächlich durch Nebenwirkungen der Therapie und Komplikationen nach Leberbiopsien; das Schadenspotenzial bei Überdiagnosen ist gering, da die Nebenwirkungen auf die Dauer der Therapie begrenzt sind und Leberbiopsien selten durchgeführt werden und Schäden infolge von Leberbiopsien selten auftreten.

Die genannten Annahmen erscheinen insgesamt plausibel. Jedoch ist mangels aussagekräftiger Evidenz das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening unklar.“

#### 2.1.2.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA schließt sich der Bewertung des IQWiG an, dass mangels aussagekräftiger Evidenz das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar ist, dass jedoch die vor allem in internationalen Leitlinien zum HCV-Screening genannten Argumente die Annahmen plausibel erscheinen lassen, die die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

- Kapitel 5.1.1<sup>3</sup> behandelt die diagnostische Güte von HCV-Screeningtests. Die dargestellten Studienergebnisse begründen auch aus Sicht des G-BA die Annahme, dass Screeningtests zur Bestimmung von HCV-Antikörpern eine hinreichende diagnostische Güte aufweisen.
- Die gesundheitsbezogenen Konsequenzen von falsch-negativen Befunden werden in Kapitel 5.1.2, die von falsch-positiven Befunden in Kapitel 5.1.3 und die von richtig-negativen Befunden in Kapitel 5.1.4 behandelt. Die dargestellten Argumentationslinien begründen auch aus Sicht des G-BA die Feststellung, dass die Schäden bei falsch-negativen, falsch-positiven und richtig-negativen Befunden infolge eines HCV-Screenings als vernachlässigbar gering einzustufen sind.

<sup>3</sup> Die Kapitelverweise beziehen sich auf den IQWiG-Abschlussbericht S16-04.

- Das Unterkapitel 5.1.5.5 (S. 14) verweist auf mehrere Studien, die den Anteil der Patientinnen und Patienten ausweisen, die bei Diagnosestellung bereits eine Leberzirrhose haben. Insgesamt erscheint auch aus Sicht des G-BA die Annahme naheliegend, dass HCV-Infizierte ohne Screening in der Regel erst erkannt werden, nachdem sich Spätfolgen entwickelt haben.
- Das Unterkapitel 5.1.5.5 (S. 14) verweist auf zwei Studien, die die Frage der Vermeidung oder Verzögerung von Spätfolgen einer HCV-Infektion durch eine frühzeitige Behandlung adressieren. Auch aus Sicht des G-BA erscheint die Annahme naheliegend, dass eine frühe antivirale Behandlung zu einer Verhinderung oder Verzögerung von Spätfolgen führt.
- Das Unterkapitel 5.1.5.4 erörtert die Möglichkeit von Überdiagnosen und von damit verbundenen Schäden. Die dargestellten Argumentationslinien und die medizinische Praxis begründen auch aus Sicht des G-BA die Annahme, dass sich Schäden durch Überdiagnosen hauptsächlich durch Nebenwirkungen der Therapie und Komplikationen nach Leberbiopsien ergeben können; dabei ist das Schadenspotenzial bei Überdiagnosen als gering einzustufen, da die Nebenwirkungen auf die Dauer der Therapie begrenzt sind und Leberbiopsien selten durchgeführt werden und Schäden infolge von Leberbiopsien selten auftreten.

Die aktuelle S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion“<sup>4</sup> empfiehlt das Angebot einer HCV-Diagnostik bei Personen mit erhöhten Aminotransferase-Aktivitäten und/oder klinischen Zeichen einer Hepatitis bzw. chronischen Lebererkrankungen oder Hepatozellulärem Karzinom (HCC) sowie bei insgesamt 13 Personengruppen, bei denen ein erhöhtes Risiko einer HCV-Infektion vorliegt.

Eine aktuelle Publikation von Hüppe et al. (2019)<sup>5</sup> zeigt anhand einer Registerstudie bezogen auf den Zeitraum Februar 2014 bis Juli 2018 eine Steigerung der Ausheilungsrate von 92,8 % auf 97,4 % der medikamentös behandelten Patienten mit chronischer Hepatitis C. Aufgrund neuer Therapien stehen für Hepatitis C wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen (BIS-Strategiepapier).<sup>6</sup>

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass die dargestellten, begründeten Annahmen und Erkenntnisse ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis eines HCV-Screenings von Risikogruppen erwarten lassen.

Die Empfehlung des IQWiG für eine begleitende Evaluation der Einführung eines HCV-Screenings bei Risikogruppen wird vom G-BA aufgegriffen: Der G-BA wird das Screening auf Hepatitis C im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Kapitel D Evaluation) berücksichtigen.

### 2.1.3 Konkretisierung von Risikogruppen

Eine Risikogruppe für Hepatitis C ist eine bestimmte Bevölkerungsgruppe, bei der – im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung – ein erhöhtes Risiko einer HCV-Infektion besteht.

<sup>4</sup> Sarrazin et al. (2018). S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion“ – AWMF-Register\_Nr.: 021/012. Zeitschrift für Gastroenterologie, 56, 756-838

<sup>5</sup> Hüppe D. et al. (2019), Deutsches Hepatitis C-Register (DHC-R) – eine Zwischenbilanz 4 Jahre nach Zulassung direkt antiviraler Substanzen (DAAs), Zeitschrift für Gastroenterologie, 57, S. 27-36

<sup>6</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

Das European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc) empfiehlt in einer aktuellen Publikation<sup>7</sup> für Migrantinnen und Migranten in seinem scientific advice für die EU ein Hepatitis-C-Screening ab einer Prävalenz von 2 % im Herkunftsland:

ECDC assessment: Offer hepatitis C screening to detect HCV antibodies to migrant populations from HCV-endemic countries (≥ 2%) and subsequent RNA testing to those found to have antibodies. Those found to be HCV RNA positive should be linked to care and treatment. (Certainty of evidence: moderate)

Die ecdc-Publikation sowie eine Publikation von „The Polaris Observatory HCV Collaborators“ (2017)<sup>8</sup> machen konkrete Angaben zu den HCV-Prävalenzen in den Ländern weltweit.

In einschlägigen Publikationen wird für Deutschland ein Screening auf Hepatitis C insbesondere für folgende Risikogruppen (Erwachsene) empfohlen:

	Risikogruppe	HCV-Antikörperprävalenz <sup>9</sup>	Grundlage der Empfehlung	Umsetzung der Empfehlung
1.	injizierende Drogengebrauchende	37 – 75 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „injizierende Drogenabhängige“
2.	Menschen mit Blutkrankheit (Hämophilie), die vor 1992 Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma (Plasmaderivate) erhalten haben	98,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C: <u>Risikogruppe</u> „Empfänger von Blut und Blutprodukten (vor 1992)“</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden“ (einmalige Testung)  <i>Erläuterung: Berücksichtigt werden Personen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blut oder Plasmaderivate verabreicht wurden (z. B. im Zusammenhang mit einer Operation). Allerdings erfolgt keine Berücksichtigung der Personen mit einer Hämophilie, da diese sich in einer medizinischen Dauerbehandlung befinden und somit davon ausgegangen werden kann, dass hier Untersuchungen auf Hepatitis C bereits erfolgten.</i>

<sup>7</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc), (November 2018): Scientific advice - Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within EU/EEA.

<sup>8</sup> The Polaris Observatory HCV Collaborators (2017), Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterology Hepatology, 2, 161-176

<sup>9</sup> Robert-Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichterstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

	Risikogruppe	HCV-Antikörperprävalenz <sup>9</sup>	Grundlage der Empfehlung	Umsetzung der Empfehlung
3.	Migranten	1,2 – 6,3 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> <li>• ecdc-Scientific advice: <u>Risikogruppe</u>: Migration aus Ländern mit HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz $\geq 2\%$ “
4.	Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)“
5.	Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen erhalten haben	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern erhalten haben“
6.	Gefängnisinsassen	8,6 – 17,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Personen mit Haftbefahrung“
7.	Dialysepatienten	3,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	Keine separate Berücksichtigung, da eine Infektion von Dialysepatienten in der Regel über Blutprodukte erfolgte (s. o. Nr. 2) und Dialysepatienten sich in medizinischer Dauerbehandlung befinden. Laut der S-3-Leitlinie (S. 759) ist eine HCV-Übertragung in Dialyseeinrichtungen aufgrund der dort etablierten präventiven Maßnahmen heutzutage sehr selten.

#### 2.1.4 Testung

Die S-3-Leitlinie zu Hepatitis C empfiehlt für ein HCV-Screening als Basis die Bestimmung von Antikörpern gegen HCV mit einem Immunoassay.

Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum Nachweis von Virus-RNA. Dies ist notwendig, weil der alleinige Nachweis von HCV-Antikörpern keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung ermöglicht.<sup>10</sup>

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
Abklärungsuntersuchungen verdächtiger Befunde erfolgen jedoch nicht im Rahmen von Screening-Untersuchungen und sind somit nicht Bestandteil des Screenings auf Hepatitis C.	Auch für eine Testung im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung ist es angemessen, als Screeningtest bei Personen einer Risikogruppe zunächst einen Antikörpertest gegen HCV durchzuführen, um dann beim Nachweis von HCV-Antikörpern mit einem Test auf Virus-RNA eine Feststellung über das Vorliegen einer aktiven HCV-Erkrankung treffen zu können. Dabei wird der Test zur Bestimmung der Virus-RNA als Bestandteil des HCV-Screenings durchgeführt.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
Zur Durchführung der Testung ist eine Blutentnahme erforderlich.	Da bestimmte Risikogruppen nur oder besser mit niedrighschwelligen Angeboten erreicht werden können, ist es sinnvoll, einen Point of Care-Diagnosetest anzubieten, der sofort in der Praxis durchgeführt werden kann und innerhalb weniger Minuten ein qualitatives Ergebnis liefert. Dadurch, dass auch Speichel für den Nachweis von HCV-Antikörpern genutzt werden kann, entfällt bei schlechten Venenverhältnissen die Erforderlichkeit einer Blutentnahme. Mittlerweile sind Speicheltests verfügbar, deren Gütekriterien in wissenschaftlichen Studien untersucht wurden (vgl. etwa: <a href="#">Lee SR, Journal of Clinical Virology 2010;48:15-17</a> ; <a href="#">Lee SR, Journal of Virological Methods 2011;172:27-31</a> ).

<sup>10</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
<p>Im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung können durch entsprechende Anamneseerhebung bestimmte Risikokonstellationen identifiziert werden. Auf Basis der vorliegenden Informationen erfolgt eine einmalige Untersuchung auf Hepatitis C als Bestandteil einer Screeninguntersuchung.</p> <p><i>Aus § 2 Absatz 2 folgt nicht, dass Versicherte bei Zugehörigkeit zu mehr als einer Risikogruppe mehrere Ansprüche erwerben und diese sukzessiv geltend machen können. Vielmehr wird in diesen Fällen eine ursprünglich besetzte Unklarheit des Status (vgl. § 2 Absatz 1) bereits mit nur einer Screeningdurchführung beseitigt. Damit erlöschen etwaige Mehrfachansprüche zeitgleich.</i></p> <p>Im weiteren Verlauf ist die erfolgte Auseinandersetzung der versicherten Person mit der Risikosituation jedoch nicht mehr als Auslöser für eine „anlasslose“ ärztliche Untersuchung zu werten, wie die allgemeine Gesundheitsuntersuchung sie darstellt, und zwar unabhängig davon, ob der Verdachtsbefund bei der ersten Untersuchung bestätigt wurde oder nicht.</p> <p>Jegliche spätere Wiederholung der Testung auf Hepatitis C erfolgt dann im Rahmen der Kuration als individuell zu vereinbarende ärztliche Betreuung von Risikopatienten.</p>	<p>Für Personen einer Risikogruppe mit wiederholter Infektionsgefahr (Risikogruppen 1 bis 5) erscheint eine Testung im Intervall von drei Jahren aufgrund folgender Erwägungen angemessen: Es gibt keine verlässlichen Empfehlungen zur geeigneten Frequenz eines Screenings auf Hepatitis C. Die Inkubationszeit der Hepatitis C schwankt zwischen 15 und 180 Tagen. Der Verlauf ist oft unspezifisch und symptomarm, sodass die Erkrankung häufig unentdeckt bleibt. Bei 50-90% der Infektionen kommt es im Verlauf von ein bis zwei Jahren zu chronischen Verläufen. Bei den genannten Risikogruppen 1 bis 5 ist davon auszugehen, dass sich das Risiko für eine Ansteckung und nachfolgende Chronifizierung durch die Kumulation von mehrfach auftretenden Risikoereignissen sukzessive erhöht. Die Prognose ist bei frühzeitiger Diagnose und Therapie deutlich besser. Es scheint daher geboten, in regelmäßigen Abständen den Infektionsstatus dieser Personen zu überprüfen. Ein Dreijahresintervall trägt dem protrahierten zeitlichen Verlauf der Erkrankung Rechnung.</p> <p>Für die Risikogruppe 6 bestand die Infektionsgefahr in der Vergangenheit durch eine Transfusion von Blutprodukten vor dem Jahr 1992. Deshalb ist eine einmalige Testung ausreichend.</p>

Position A	Position B	Position C
<p>Die in der Richtlinie festgelegten Untersuchungsintervalle zum Screening auf Hepatitis C knüpfen an den Zeitpunkt der jeweils letzten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung an, auch wenn dieser Zeitpunkt vor dem des Inkrafttretens der Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-RL liegt.</p>	<p>Versicherte Personen erhalten bei Vorliegen der in B. III. § 2 genannten Voraussetzungen mit Inkrafttreten der Neufassung dieser Richtlinie einen Anspruch auf Screening auf Hepatitis C. Unabhängig davon, wann die letzte allgemeine Gesundheitsuntersuchung stattfand, besteht der Anspruch auf Durchführung des Screenings.</p>	<p>Das Screening auf Hepatitis C soll, soweit möglich, an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gekoppelt werden. Als nicht möglich wird die Kopplung angesehen, wenn die zu diesen beiden Gesundheitsuntersuchungen bestehenden Regelungen der jeweiligen Zeitintervalle dieser entgegenstehen.</p>

### 2.1.5 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Bei etwa 75% der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder geht mit nur unspezifischen, z.B. grippeähnlichen Symptomen, einher.<sup>11</sup>

Wie unter 2.1 ausgeführt entwickeln sich etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis. Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Eine chronische HCV-Infektion wiederum führt über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Eine wirksame Schutzimpfung gegen Hepatitis C steht nicht zur Verfügung. Auch stellt eine früher einmal durchgemachte HCV-Infektion keinen sicheren Schutz vor einer erneuten Infektion dar.<sup>12</sup>

Für das Jahr 2017 wurden 4.798 Fälle von erstdiagnostizierter Hepatitis C an das RKI übermittelt.<sup>13</sup> Dies entspricht einer bundesweiten Inzidenz von 5,8 Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohnern. Die jährlichen Erstdiagnosen liegen bei Männern mit 8,2 / 100.000 mehr als doppelt so hoch wie bei Frauen mit 3,5 / 100.000.

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf Hepatitis C bei Risikogruppen aus den oben genannten Gründen gegeben, um Patientinnen und Patienten mit einer bislang unerkannten Hepatitis-C-Infektion eine Behandlung zu ermöglichen.

### 2.1.6 Machbarkeit und Ausgestaltung

Das Screening auf Hepatitis C wird entsprechend dem Beschlussentwurf im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V durchgeführt. Die Zuordnung einer Person zu einer Risikogruppe erfolgt durch den Arzt bzw. die Ärztin aufgrund anamnestischer Angaben.

Für eine Erfassung einer HCV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests (vgl. 2.2.2 und 2.4) und für die Behandlung einer Hepatitis C stehen aufgrund neuer Therapien wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen.<sup>14</sup> Die S-3-Leitlinie Hepatitis C widmet sich ausführlich den aktuell verfügbaren Therapieoptionen.

Die Vorgaben zur Qualitätssicherung und zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis C entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### 2.1.7 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Das RKI (2016) führt in seinem GBE-Themenheft zur Kosteneffektivität Folgendes aus:

„Eine effektive Therapie kann eine chronische HCV-Infektion heutzutage in einem Großteil der Fälle heilen, so dass keine Übertragungsgefahr mehr besteht. Eine wichtige Präventionsmaßnahme besteht deshalb auch in der frühzeitigen Diagnose, zum Beispiel durch geeignete Screeningmaßnahmen, und umgehenden adäquaten Behandlung. HCV-Screeningpro-

<sup>11</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

<sup>12</sup> Robert Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

<sup>13</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 19. Juli 2018: Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten in Deutschland, Hepatitis C im Jahr 2017.

<sup>14</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

gramme für Bevölkerungsgruppen mit einer hohen HCV-Prävalenz (wie injizierende Drogengebrauchende, Migrantinnen und Migranten) haben sich in Studien auch als kosteneffektiv erwiesen<sup>15, 16.</sup>“ (S. 18)

Zu den Kosten trifft das RKI (2016) u.a. folgende Feststellungen (S. 21): „Für die frühere interferonbasierte Standardtherapie der chronischen Hepatitis C konnte nachgewiesen werden, dass die Behandlung trotz relativ hoher Kosten kosteneffektiv war, wenn man die Folgen einer Nicht-Behandlung berücksichtigt, da unbehandelt hohe Gesundheitskosten für Folge- und Begleiterkrankungen entstehen<sup>17.</sup> Die neueren direkt antiviral wirkenden Substanzen sind mit wesentlich verbesserten Heilungsraten (SVR) verbunden, allerdings auch mit erheblich höheren Therapiekosten. Inwieweit bei außerordentlich hochpreisigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Sofosbuvir, Kosteneffektivität über vermiedene Behandlungskosten hergestellt wird, ist aktuell Gegenstand der Diskussion<sup>18.</sup> Eine Analyse aus dem Jahr 2015 deutet darauf hin, dass ein Großteil der hohen Kosten einer Therapie mit den neuen Wirkstoffen dadurch aufgewogen wird, dass Langzeitfolgen wie Leberzirrhose, Leberzellkarzinom und letztlich Lebertransplantationen verhindert werden<sup>19.</sup>“

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening von Risikogruppen auf Hepatitis C insgesamt gegeben ist.

## 2.2 Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung)

Bei der Überführung der bisherigen Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen in die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird deren bisherige „Anlage“ nun zu „Anlage 3“ der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Neben weiteren erforderlichen redaktionellen Anpassungen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

### B. II § 5 der RL-Neufassung: Qualitätssicherung

Die Neufassung der Richtlinie enthält zwei Änderungen, die die Qualitätssicherung zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen betreffen:

Zum einen wird im Verweis auf die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) aktualisiert. Die bisherige US-BAA-RL sieht vor, dass die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Ultraschall-Vereinbarung erfordert. Diese liegt nun in der Fassung vom 1. Januar 2018 vor.

Zum anderen wird dargelegt, dass neben dem bisher geforderten Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) auch der Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) einschlägig ist. Bezogen auf die apparativen Anforderungen ist - neben der Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) - auch die Anwendungsklasse

<sup>15</sup> Hahne SJ, Veldhuijzen IK, Wiessing L et al. (2013) Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. *BMC Infect Dis* 13:181

<sup>16</sup> Sroczyński G, Esteban E, Conrads-Frank A et al. (2009) Long-term effectiveness and cost-effectiveness of screening for Hepatitis C virus infection. *Eur J Public Health* 19(3):245-253

<sup>17</sup> Wasem J, Sroczyński G, Aidelsburger P et al. (2006) Gesundheitsökonomische Aspekte chronischer Infektionskrankheiten am Beispiel der chronischen Hepatitis C. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 49(1):57-63

<sup>18</sup> Korzilius H, Osterloh F (2016) Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer. *Dtsch Arztebl Int* 113(3):57-60

<sup>19</sup> Gissel C, Götz G, Mahlich J et al. (2015) Cost-effectiveness of Interferon-free therapy for Hepatitis C in Germany - an application of the efficiency frontier approach. *BMC Infect Dis* 15(1):1-9

20.09 (Duplex-Verfahren – Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum) einschlägig. Der Anwendungsbereich 20.10 und die Anwendungsklasse 20.09 beschreiben die fachliche Befähigung und die Anforderungen an die apparative Ausstattung, die Fachärzte für die Genehmigung nachweisen müssen.

**B. II § 6 der RL-Neufassung: Evaluation**

Der bei der Erstfassung der US-BAA-RL vorgesehene Termin für eine Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit einer Evaluation auf Basis insbesondere von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik wird auf einen späteren Zeitpunkt, d.h. September 2023, festgelegt, da vertiefte Recherchen gezeigt haben, dass erst dann auswertbare Daten für einen aussagekräftigen Nachbeobachtungszeitraum (2018 bis 2022) vorliegen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass z. B. die Todesursachenstatistik die Daten eines Jahres mit 3 Jahren Verzögerung zur Verfügung stellt.

**Anlage 3 der GU-RL**

Die bisherige Anlage I der US-BAA-RL wird in die GU-Richtlinie als Anlage 3 integriert. Inhaltliche Änderungen erfolgen nicht. Es werden lediglich die Bezeichnung der entsprechenden Anlage in der Überschrift und im Abschnitt „Stand“ geändert.

**3. Würdigung der Stellungnahmen**

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am T. Monat 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß [Platzhalter] beschlossen. Am T. Monat 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum T. Monat 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am T. Monat 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen/keine Änderungen des Beschlusses ergeben.

**4. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

**5. Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2016	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis C

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.09.2016	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerFO
20.10.2016	Plenum	<i>Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) sowie Zielsetzung einer zukünftigen Integration in die GU-RL</i>
19.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung der Aufforderung zur Meldung betroffener Medizinproduktehersteller
27.06.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerFO)
TT.MM.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung</li> </ul>
TT.MM.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Berlin, den TT. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## B-6 Schriftliche Stellungnahmen

### B-6.1 Schriftliche Stellungnahme Echosens

**Von:** [Quentin L'Huilier](#)  
**An:** [REDACTED]  
**Cc:** [gu-rl](#)  
**Betreff:** RE: G-BA | Echosens | Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V | Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hep.C  
**Datum:** Dienstag, 2. Juli 2019 17:05:41

---

[REDACTED],  
wir bedanken uns für die Einräumung der Möglichkeit zur Stellungnahme zu den beiden uns zur Kenntnis gegebenen Beschlußentwürfen:

- (kein) Screening auf Hepatitis B
- Screening auf Hepatitis C (für einen definierten Personenkreis)

Aus unserer Sicht gibt es zu beiden vorliegenden Beschlusentwürfen keine Einwendungen zu machen.

Die Frage nach der Notwendigkeit eines Screenings im grundsätzlichen Zusammenhang mit manifesten Erkrankungen der Leber sollte damit jedoch nicht ad acta gelegt werden.

Dieses Schreiben ist uns Anlass, den G-BA darauf aufmerksam zu machen, dass das Screening auf frühzeitige pathologische Veränderungen der Leber, insbesondere auf Leberfibrose unterschiedlicher Genese – in Analogie zum Screening auf Bauchaortenaneurysma – Gegenstand einer Nutzenbewertung nach §135 SGB V sein sollte. Im Jahr 2016 starben 14.000 Patienten an einer Leberzirrhose, die im Vorstadium als Leberfibrose noch behandelbar, aber nur schwierig auffindbar ist. Die Pathologie Leberfibrose-Leberzirrhose ist nicht nur eine mögliche Folge von Virusinfektionen, sondern sie kann mehrere Ursachen haben. Dabei steht insbesondere Alkoholabusus im Vordergrund, aber gleichermaßen gibt es Ursachen, die zum Krankheitsbild Nicht-alkoholbedingte Fettleberkrankung (NAFLD) oder Nicht-alkoholbedingte Steatosis der Leber (NASH) führen. Im Zusammenhang mit letzteren wird nicht nach diversen Erregern gefahndet oder ein Alkoholabusus wäre bekannt. Es gibt es bestimmte Prädispositionen, die eine NAFLD/NASH wahrscheinlich machen. Vermutlich erfolgt ein Behandlungsversuch erst dann, wenn die Schädigung der Leber soweit fortgeschritten ist, dass damit auch eine Symptomatik für den Betroffenen entsteht und dieser ärztliche Hilfe sucht.

Echosens setzt mit dem Produkt FibroScan den weltweiten Standard der nicht-invasiven Diagnostik der Leberfibrose. Durch ihre Evidenz ist die Elastographie der Leber insbesondere bei NAFLD seit Jahren in den einschlägigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Diagnostik der Leberfibrose verankert, jedoch nicht für jeden Versicherten zugänglich. Sie wird vereinzelt von Vertragsärzten als IGeL angeboten und ist nur in relativ wenigen Krankenhäusern vorgehalten, wohin – nach neuesten, 2019 veröffentlichten Untersuchungen der Universitätsklinik Magdeburg 98% der NAFLD/NASH Patienten zur Erstdiagnose erst dann überwiesen werden, wenn bereits eine Dekompensation bei Leberzirrhose aufgetreten ist. Wir stellen im Vergleich zu anderen entwickelten europäischen Ländern in Deutschland eine deutlich geringere Anwendung unseres Produktes in der klinischen Praxis fest, ohne dass es dafür epidemiologische Gründe gäbe. Daher besteht aus unserer Sicht in Deutschland wesentlicher Handlungsbedarf, den wir als Unternehmen sehr gern gemeinsam mit dem G-BA adressieren wollen.

Mit freundlichen Grüßen

**Quentin L'Huillier**  
*International Market Access Manager*

30, PLACE D'ITALIE  
75013 PARIS – France  
+33 (0) 1 87 67 50 64  
+33 (0) 6 28 26 40 21  
[WWW.ECHOSENS.COM](http://WWW.ECHOSENS.COM)  


---

**De :** [REDACTED]@g-ba.de>  
**Envoyé :** vendredi 28 juin 2019 07:36  
**À :** Quentin L'Huillier <quentin.lhuillier@echosens.com>  
**Cc :** gu-rl <gu-rl@g-ba.de>  
**Objet :** G-BA | Echosens | Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V | Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hep.C

Sehr geehrter Herr L'Huillier,

anbei übersenden wir Ihnen Unterlagen für die Wahrnehmung Ihres Stellungnahmerechts gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V zu einem geplanten Beschluss des G-BA zur *Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C*.

Alle weiteren Informationen entnehmen Sie bitte dem anliegenden Anschreiben.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. [REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

[REDACTED]  
[REDACTED]@g-ba.de  
Internet: <http://www.g-ba.de>

---

-----  
Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any

use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

## B-6.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Deutsche Gesellschaft  
für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

An den  
Gemeinsamen Bundesausschuss  
Postfach 120606  
10596 Berlin

Prof. Erika Baum  
Präsidentin

Berlin, den 11. Juli 2019

**Stellungnahmerecht der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die in der AWMF organisiert sind - gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V  
hier: Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt den Beschlussentwurf zur Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.

Die Prävalenz der Hepatitis C wird in Deutschland auf ca. 0,2-0,3% geschätzt. Eine Infektion verläuft häufig symptomlos. Sie ist nicht impfpräventabel. In 50-80% chronifiziert die Infektion. In der Hochrisikogruppe aktiver oder ehemaliger i.v. Drogenkonsumenten liegt die Prävalenz bei ca. 85 %.

Es stehen ebenso Tests zur sicheren Identifikation einer Infektion wie therapeutische Optionen zur Viruseradikation zur Verfügung. Diese Behandlung ist, wenngleich dies nicht durch randomisierte Studien belegt ist, mit einem Rückgang der Sterblichkeit sowie des Auftretens hepatozellulärer Karzinome assoziiert<sup>1</sup>.

Wenngleich somit verschiedene Kriterien für den Nutzen eines Screenings auf Hepatitis C erfüllt sind, ist die entsprechende Evidenz für den Nutzen eines solchen Screenings nicht ausreichend<sup>2</sup>.

Insofern begrüßt die DEGAM sehr die im Beschlussentwurf angegebene Fokussierung auf Personen mit besonders erhöhtem Risiko für das Vorliegen einer Hepatitis C:



DEGAM-  
Bundesgeschäftsstelle  
Friedrichstr. 88  
D-10117 Berlin  
Tel: +49 30 20 966 98 00  
Fax: +49 30 20 966 98 99  
geschaeftsstelle@degam.de  
www.degam.de

**Prof. Dr. Baum**  
Präsidentin

**Prof. Dr. Hummers**  
Vizepräsidentin

**Prof. Dr. Scherer**  
Vizepräsident

**Prof. Dr. Simmenroth**  
Schriftführerin

**Prof. Dr. Wilm**  
Schatzmeister

**Prof. Dr. Niebling**  
Beisitzer

**Dr. Eras**  
Beisitzerin

**Prof. Dr. Schneider**  
Forschung

**Prof. Dr. Bergmann**  
Studium und Hochschule

**Prof. Dr. Steinhäuser**  
Weiterbildung

**Dr. Egidi**  
Fortbildung

**Dr. Popert**  
Versorgungsaufgaben

**PD Dr. Schmiemann, MPH**  
Qualitätsförderung

**Fröhlich**  
Geschäftsführer

Deutsche Apotheker-  
und Ärztekammer, Frankfurt

Kto. 0 101 021 753  
BLZ 500 906 07



## Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

- Injizierende Drogenabhängige
- Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- Personen mit Hafterfahrung

Einzig die Kategorie „Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden“ erscheint sehr vage. Hier sollte nach Auffassung der DEGAM auf die Personen fokussiert werden, von denen bekannt oder bei denen es wahrscheinlich ist, dass sie Transfusionen erhalten hatten.

Insgesamt sind nach Auffassung der DEGAM durch die genannten Einschränkungen die Kriterien eines Case finding eher denn als eines Screenings erfüllt. Der terminologischen Genauigkeit halber sollte darum auch nicht von einem Screening gesprochen werden.

Nach Kenntnis der DEGAM gibt es keine genügende Evidenz für den Nutzen von Wiederholungs-Intervallen einer Case-finding-Untersuchung auf Hepatitis C. Diese auffindende Diagnostik sollte bei den genannten Risikogruppen regelhaft auf eine einmalige Untersuchung beschränkt werden – Wiederholungs-Untersuchungen sollten nur bei weiter bestehendem erneutem Infektionsrisiko erfolgen.

Prof. Erika Baum  
Präsidentin

Günther Egidi  
Sprecher der Sektion Fortbildung

<sup>1</sup> Carrat F, Fontaine H, Dorival C et al for the French ANRS CO22 Hepathar cohort. Clinical outcomes in patients with chronic hepatitis C after direct-acting antiviral treatment: a prospective cohort study. The Lancet 2019 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32111-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32111-1)

<sup>2</sup> Grad R, Thoms B, Tonelli M et al for the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ 2017 April 24;189:E594-604.

### B-6.3 Verzicht auf schriftliche Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
**Gutenbergstr. 13**  
**10587 Berlin**

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin  
TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de  
BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)  
DATUM Bonn, 23.07.2019  
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1004

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Neufassung der GU-RL  
anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28.06.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich  
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

63830/2019

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

## B-6.4 Schriftliche Stellungnahme von Cepheid

Von: [Postulka, Anne](#)  
 An: [GU-RL](#)  
 Betreff: Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V Screening auf Hepatitis C Cepheid  
 Datum: Dienstag, 23. Juli 2019 12:29:11  
 Anlagen: Ortheid\_2019\_Gebrauchsanweisung Xpert HCV Fingerstick - German Package Insert 301-8378a rev. d.pdf  
[BMG\\_2016\\_Strategie\\_BIS\\_2030\\_HIV\\_HEP\\_STI.pdf](#)  
[RKI\\_2018\\_Epidemiologisches\\_Bulletin\\_Hep\\_C.pdf](#)  
[Shibu\\_2019\\_Seroökologie\\_Absenstruktur.csv](#)  
[Wolffem\\_2015\\_Prevalence\\_of\\_elevated\\_ALT\\_values\\_HbSAg\\_and\\_antiHCV\\_in\\_the\\_primary\\_care\\_setting\\_and\\_evaluation\\_of.pdf](#)  
[WHO\\_2016\\_GLOBAL\\_HEALTH\\_SECTOR\\_STRATEGY\\_ON\\_VIRAL\\_HEPATITIS\\_2016-2021\\_eng.pdf](#)

Per email: [gu-rl@g-ba.de](mailto:gu-rl@g-ba.de)

An

Gemeinsamer Bundesausschuss

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 HS 2 SGB V 23.07.2019

**hier: Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Screening auf Hepatitis C**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben machen wir von unserem Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V Gebrauch und nehmen zu der Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) Screening auf Hepatitis C Stellung.

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. Hierzu wurde vom dazu beauftragten IQWiG der Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“ am 19. September 2018 vorgelegt [IQWiG 2018]; dieser ist Grundlage des nunmehr vorliegenden Beschlusstentwurfs.

Als Folge des Abschlussberichts des IQWiG geht der vorliegende Vorschlag des G-BA davon aus, das Screening auf Hepatitis C nur bei bestimmten Risikogruppen zu empfehlen (Abs. III §§1 und 2 des Beschlusstentwurfs – Ziel/Anspruchsberechtigung); labor-methodisch wird das Screening eingeschränkt auf die Bestimmung von Antikörpern (Abs. III §3 des Beschlusstentwurfs – Untersuchungsmethode).

Hepatitis B und Hepatitis C kommen sowohl national als auch international hohe Bedeutung zu. So sind in Deutschland jeweils ca. 300.000 Menschen infiziert die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen. Mehr als 5.800 Hepatitis-C-Infektionen wurden bereits im Jahr 2014 in Deutschland diagnostiziert: Explizit formuliert das BMG dazu: „Schätzungen zufolge ist der Anteil nicht diagnostizierter Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Fälle in Deutschland wesentlich höher“ [BMG 2016].

In der aktuellen AWMF-Leitlinie heißt es darüber hinaus:

*„In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ war die HCV-Prävalenz etwas höher. In 0,95 % der Patienten war Anti-HCV positiv und in 0,43 % der Patienten war HCV-RNA nachweisbar. Bei 65 % der anti-HCV-positiven Patienten war vorher keine HCV-Infektion bekannt. In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in Notaufnahmen von Krankenhäusern in Berlin und Frankfurt am Main wurde für Anti-HCV eine Prävalenz von 2,6 % und für HCV-RNA eine Prävalenz von 1,6 % beschrieben. In einer vergleichbaren Erhebung in der Notaufnahme in Bern lag die Prävalenz von Anti-HCV bei 2,7 %. Für die weiteren unter den Punkten 2.- 12. aufgeführten Personengruppen wurde in Studien im Vergleich zur Gesamtbevölkerung eine erhöhte HCV-Prävalenz berichtet.“ [AWMF-Leitlinie 2018].*

Zunächst: Wir begrüßen die Aufnahme für ein Screening von Risikogruppen in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, um die Prävalenz und Inzidenz bei Hepatitis C zu reduzieren, jedoch ist nach unserer Meinung weiterer - über den jetzt vorgesehenen Rahmen hinausgehender - Handlungsbedarf gegeben. Daher schlagen wir im Folgenden bestimmte Richtlinien-Änderung bzw. Ergänzung vor.

Im vorliegenden Richtlinien-Entwurf werden nur bestimmte Risikogruppen einbezogen:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq$  2 %
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Diese Einschränkung basiert auf der Einschätzung im IQWiG-Gutachten:

*„Aus den Angaben zum wahrscheinlichsten Übertragungsweg bei in Deutschland gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen aus dem Jahr 2017 [RKI 2017] lässt sich ableiten, dass die größten Möglichkeiten für die Senkung der Neuinfektionsrate vermutlich von einem Risikogruppen-Screening (und nicht von einem Screening in der Allgemeinbevölkerung) ausgehen, insofern sich HCV-Neuinfektionen in Deutschland auf*

*Risikogruppen wie Personen mit injizierendem Drogengebrauch zu konzentrieren scheinen.“*

Wenn sich dabei auch das RKI offensichtlich dem Konzept der „Mikroelimination von HCV in besonders betroffenen Populationen Deutschland“ zugewandt hat [Robert Koch-Institut 2017], so bleibt doch die Frage, ob für das Erreichen des Ziels der Elimination viraler Hepatitis der WHO bis 2030, nicht weiterer Verbesserungsbedarf bei der Fallfindung, Prävention und Behandlung der bereits genannten Gruppen, aber eben auch darüber hinaus, zu berücksichtigen wäre [WHO 2016]. Dies insbesondere im Lichte der von der Bundesregierung definierten Ziele [BMG 2016] und der aktuellen Aktivitäten des RKI (und den daraus zu gewinnenden Daten):

*„Eine aktuelle Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GERN) wird derzeit vorbereitet und soll 2019 beginnen.“*

Um die Forderung des Gesetzgebers, Hepatitis C bis 2030 einzudämmen, wirksam umzusetzen, halten wir es für folgerichtig, ein Screening in den „Check-up 35“ zu integrieren und somit allen gesetzlich Versicherten mit 35 die Möglichkeit zu geben, sich auf Hepatitis C testen zu lassen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass für Hepatitis C kein Impfstoff zur Verfügung steht und weiter bekannt ist, dass Stigmatisierung und Diskriminierung, Tabus, Scham und Vorurteile nicht nur in hohem Maße eine offene Kommunikation über sexuell und durch Blut übertragbare Infektionen in Beziehungen sowie zwischen Arzt und Patient verhindern, sondern bereits niedrigschwellige freiwillige Testangebote für z.B. sexuell übertragbare Krankheiten wie Chlamydien nicht ausreichend wahrgenommen werden. Menschen mit Hepatitis B und C erfahren nach wie vor Diskriminierung im Alltag, in Beziehungen, im Arbeitsleben, im Gesundheitswesen, im Pflegebereich [BMG 2016]. Das Angebot eines solchen Screening würde gegenwärtig pro Jahr ca. 1,06 Mio. Menschen betreffen – nahezu hälftig verteilt auf Männer und Frauen [StaBu 2019]. Bei einer angenommenen Prävalenz von 0,95% (wie in der AWMF Leitlinie für die Evaluierung i.R. einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ zitiert [Wolffram 2015]), so könnte in dieser Altersgruppe damit eine erhebliche Anzahl von Fällen diagnostiziert werden.

#### **Zur Testmethodik:**

Nach hiesiger Auffassung ist es notwendig, das HCV-Screening methodisch nicht nur auf die Bestimmung von Antikörpern zu reduzieren. Es ist nach unserem Dafürhalten geboten, auch Labormethoden für das Screening zu berücksichtigen, die auf dem direktem Virus-RNA Nachweis beruhen.

Bereits in der aktuellen HCV-Leitlinie wird herausgestellt:

*„Das „serodiagnostische Fenster“, in dem gegenwärtig eingesetzte Anti-HCV-Immunoassays nach akuter Infektion durchschnittlich negative Resultate liefern, beträgt 7 – 8 Wochen. Daher ist der Nachweis der HCV-RNA, die typischerweise bereits ein bis zwei Wochen nach der Infektion detektierbar ist, die Methode der Wahl zur Diagnostik einer akuten HCV-Infektion im „antikörper-negativen Intervall.“ [AWMF-Leitlinie 2018].*

In der Position der KBV (Abs. III §3 des Beschlusstentwurfs – Untersuchungsmethode) ist dies partiell aufgenommen worden und folgt damit dem in der AWMF-Leitlinie vorgestellten Algorithmus der virologisch-serologischen Diagnostik bei Verdacht auf eine HCV-Infektion: „Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.“

Die Wertung der Leitlinie (mit Bezug auf die Literaturnummern 43 und 44), „Immunoassays der vierten Generation, die – ähnlich wie in der HIV-Diagnostik – den Antigen- und Antikörper-Nachweis kombinieren, reduzieren zwar das „serodiagnostische Fenster“ um rund vier Wochen, sind aber Nukleinsäure-Amplifikationstechniken hinsichtlich der Sensitivität noch immer unterlegen“, bezieht sich aber auf veraltete Publikationen aus 2005 und 2010 [AWMF-Leitlinie 2018]. Auf die neueren Techniken der PCR (In-vitro-Assays nach dem Prinzip der Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) für den Nachweis und/oder die Quantifizierung von RNA des Hepatitis-C-Virus) wird hierbei nicht weiter eingegangen.

Auch das IQWiG beschränkt sich in seiner Bewertung auf die Beschreibung der diagnostischen Güte der HCV-Antikörperteste [IQWiG 2018]:

*„Auf Basis der genannten Werte ist daher zu erwarten, dass HCV-Antikörpertests durchaus eine hohe diagnostische Güte erreichen können, sie aber neben richtig-negativen und richtig-positiven auch zu falsch-negativen und falsch-positiven Befunden führen können.“*

Unter den Prämissen, dass ohnehin „auf einen positiven Antikörpertest standardmäßig eine RNA-Bestimmung folgt“ sowie der Annahme einer falsch zu niedrig angenommenen Prävalenz folgt das IQWiG:

*„Bei einem Screening der Allgemeinbevölkerung würden diese Gruppen (falsch-negative, falsch-positive und richtig-negative Befunde) angesichts der geringen HCV-Prävalenz in der deutschen Gesamtbevölkerung [4] gleichwohl den größten Teil aller Gescreenten ausmachen.“*

Insoweit sind mögliche Annahmen zu einem Screening mittels aktuellen (RNA-basierten) Testmethoden weder im IQWiG-Abschlussbericht noch im vorliegenden Beschlusstentwurf berücksichtigt. So können z.B. zum Test Xpert® HCV VL Fingerstick ausreichende Daten zur Sensitivität und Spezifität vorgelegt werden [Cepheid 2019]; darüberhinaus sind bei Verwendung eines derartigen Testverfahrens aufgrund der Einfachheit der Probengewinnung (Gewinnung eines Blutropfens i.d.R. aus der Fingerbeere) sowie der kurzen Zeit bis zur Ermittlung des Ergebnisses (insbesondere auch in den Hochrisikogruppen) deutlich verbesserte Ergebnisse zu erwarten, nicht zuletzt durch geringere Verluste im Patienten-follow-up (linkage to care).

Der Formulierungsvorschlag der KBV zur Aufnahme von Speicheltests in den Screeningprozess (Abs. III §3 des Beschlusstentwurfs – Untersuchungsmethode) trägt zumindest neueren Entwicklungen zur Probengewinnung Rechnung.

Die Bewertung dieser neueren Probengewinnungs- und Testmethoden kann aber insgesamt für eine derartig wichtige Entscheidung zum Screening zur Zeit nicht als ausreichend angesehen werden.

Ggf. müssten entsprechende (Erprobungs-) Studien oder erneute Literaturrecherchen in angemessenen zeitlichen Abstand beauftragt werden, um die Evidenz hierzu zu gewinnen oder zu belegen. Hierbei könnte u.U. auch die vom RKI angekündigte Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GERN) genutzt werden.

#### **Literatur:**

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. Online verfügbar:  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie\\_BIS\\_2030\\_HIV\\_HEP\\_STI.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf), zuletzt aufgerufen am 10.07.19

Cepheid (2019): Xpert HCV VL Fingerstick. Ref GXHCV-FS-CE-10. CE 2797- In-vitro-Diagnostikum-301-8378G, Rev. D März 2019

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2018): Screening auf Hepatitis B. Online verfügbar:  
<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoes-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b-7583.html>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19

Robert Koch Institut (2018) Hepatitis C RKI Ratgeber. Online verfügbar:  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html#doc2389942bodyText](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText), zuletzt aufgerufen am 12.07.19

Statistisches Bundesamt (2019) Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland, 1950, 2017 und 2060 (jeweils am 31.12.). Online verfügbar:  
<https://www.demografie-portal.de/SharedDocs/Informieren/DE/ZahlenFakten/Bevoelkerung/Altersstruktur.html>. Zuletzt aufgerufen am 21.07.2019

Wolfram I et al (2015) Prevalence of elevated ALT values, HBsAg, and Anti-HCV in the primary care setting and evaluation of guideline defined hepatitis risk scenarios. J Hepatol 2015; 62: 1256 – 1264

World Health Organization (2016): Global Health strategy on viral hepatitis 2016-2021. Online verfügbar:  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med Anne Postulka

**Anne Postulka, M.D.**  
*Senior Director  
Medical and Economic Value, Europe  
Cepheid*

DIRECT +33 5 63 82 53 38  
MOBILE +33 6 79 71 38 47  
EMAIL [anne.postulka@cepheid.com](mailto:anne.postulka@cepheid.com)  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail, along with any attached files, may contain information that is confidential, privileged, or otherwise exempt from disclosure. If you are not the intended recipient or person responsible for delivering it to the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, printing, distribution or use of any information contained in or attached to this e-mail is strictly prohibited. PLEASE NOTIFY the sender if you receive e-mails sent to Cepheid e-mail accounts that are received in error and prevent threat to our systems, investigate illegal or inappropriate behavior, and/or all receive unsolicited promotional e-mails ("spam"). If you have received this e-mail by mistake, please immediately notify us via e-mail or telephone contact (855 561 6191), and delete the original e-mail and its attachments without reading, printing, or saving in any manner.

Please be advised that this email may contain confidential information. If you are not the intended recipient, please notify us by email by replying to the sender and delete this message. The sender disclaims that the content of this email constitutes an offer to enter into, or the acceptance of, any agreement; provided that the foregoing does not invalidate the binding effect of any digital or other electronic reproduction of a manual signature that is included in any attachment.

## B-6.5 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Prof. Josef Hecken  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

### Geschäftsstelle

Geschäftsstelle Wiesbaden  
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46  
E-Mail: [info@dgim.de](mailto:info@dgim.de) · Internet: [www.dgim.de](http://www.dgim.de)

Dependance Berlin  
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin  
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

Wiesbaden, 23.07.2019 TS/er

Nachrichtlich: AWMF

**Stellungnahmerecht der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die in der AWMF organisiert sind - gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V**

**hier: Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C**

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,

wir bedanken uns für die Übersendung der Unterlagen über die AWMF am 28. Juni 2019.

Zunächst möchten wir darauf hinweisen, dass die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) die Stellungnahme Ihrer jeweiligen Schwerpunktgesellschaften mitträgt (siehe getrennte Stellungnahmen).

Da hier der gesamte Text der Richtlinie für die *Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten* noch einmal vorgestellt wird, erlauben wir uns erneut auf unsere früheren Kommentare zurückzukommen. Siehe hierzu unser Schreiben vom 22.02.2018 (Anlage 1), das wir nochmals -ebenso wie den damaligen Kommentar (Anlage 2)- beilegen. Auf diese einzelnen Punkte haben wir auch in dem nun vorliegenden Textentwurf nochmals in den jeweiligen Kommentarboxen (Anlage 3) hingewiesen.

Wir möchten den G-BA freundlich bitten, diese Argumente im Rahmen der Änderungen der Richtlinie noch einmal ernsthaft zu prüfen.

Wie auch schon in unserem Diskussionspapier <sup>1</sup>(siehe S. 15) vorgeschlagen, empfehlen wir im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung eine strukturierte Anamnese auf Risikopersonen zu definieren. Dies verbessert die Definition von Menschen, die dann auf HCV und HBV sowie HIV getestet werden sollten.

<sup>1</sup> [http://www.dgim.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/DGIM\\_check\\_2018.pdf](http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf)

Schreiben der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

---

Es macht aus der Sicht der DGIM keinen Sinn, hier nur auf HCV zu testen. Die Argumente für ein solches Vorgehen finden Sie in den gesonderten Stellungnahmen der Schwerpunktgesellschaften, aber auch in unserem Diskussionspapier (Fußnote, Seite 1).

Abschließend erlauben wir uns nach Rücksprache mit der DGIM- Arbeitsgruppe Hausärztliche Internisten noch auf folgende Punkte hinzuweisen:

- **5.Beratung:** Für eine „motivierende Gesprächsführung“ bedarf es Zeit und einer entsprechenden Ausbildung. Beides ist nur in begrenztem Maß unter den derzeitigen hausärztlichen gegeben. Präventionsempfehlungen sind sicher sinnvoll. Häufig sind aber die Versorgungsstrukturen für eine sachgemäße Durchführung nicht oder nicht ausreichend vorhanden.
- **Ziel, § 3 Aufklärung:** Hier muss gewährleistet sein, dass die entsprechende „Versicherteninformation“ auch jedem Hausarzt zugeht.
- **Anlage 2, von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:** „Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention“: Hier ist sicherlich nicht für jeden Hausarzt klar, um welches Formblatt es sich eigentlich handelt. „Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse...“. Wer ist hier mit „Sie“ gemeint (Arzt oder Patient?).

Insgesamt kann man aus unserer Sicht diese Neufassung der Richtlinie klarer strukturieren und die Inhalte noch verständlicher darlegen.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und verbleiben

mit freundlichen Grüßen  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Ihre



Prof. Dr. U. R. Fölsch



Prof. Dr. G. Ertl



Prof. Dr. T. Sauerbruch

Anlagen



Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V. ®

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
z. Hd. Frau Dipl. Psychologin Brigitte Maier  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste  
Leistung

brigitte.maier@g-ba.de

**Generalsekretär**

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch

Geschäftsstelle Wiesbaden  
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46

Email: [urfoelsch@1med.uni-kiel.de](mailto:urfoelsch@1med.uni-kiel.de)

Internet: [www.dgim.de](http://www.dgim.de)

Dependance Berlin  
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin  
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

Sitz: Wiesbaden  
Registrierungsamt: Wiesbaden, VR-Nr. 1521

Wiesbaden, 22.02.2018 UF/ns

Nachrichtlich:

Arbeitsgemeinschaft für Wissenschaftliche Medizinische Fachgesellschaften e.V. (AWMF)

st-gba@awmf.org

**Ihr Schreiben vom 29. Januar 2018 an die Arbeitsgemeinschaft für Wissenschaftliche  
Medizinische Fachgesellschaften (AWMF)  
Stellungnahme zur Änderung der Gesundheits-Richtlinie § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

Sehr geehrte Frau Maier,

wir danken Ihnen und Ihrer Abteilung für die Übermittlung dieses sehr gut recherchierten Entwurfes.

Finden Sie bitte in der Anlage die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zum Änderungsvorschlag der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Wir möchten in diesem Zusammenhang auch auf das Diskussionspapier<sup>1</sup> der DGIM hinweisen, welches in diesem Zusammenhang im Laufe des Jahres 2017 erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch  
Generalsekretär der DGIM

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch  
Beauftragter der DGIM

<sup>1</sup> Siehe Anlage

[www.dgim.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/DGIM\\_check\\_2018.pdf](http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf)

**Beschlussentwurf gemeinsamer Bundesausschuss, Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene nach § 21 Abs. 1, Satz 1,1 des 5. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**

Bezugnahme: Fließtext Stand 25.01.2018

**A. Allgemeines**

A. 1-2

Die DGIM begrüßt den Verzicht auf den spezifischen Hinweis Herzkreislauferkrankungen, Nierenerkrankungen und Diabetes. Dies entspricht dem Diskussionspapier der DGIM<sup>1</sup>, in dem aufgeführt wird, dass die Möglichkeiten einer regelmäßigen allgemeinen Gesundheitsuntersuchung auch hinsichtlich anderer gut behandelbarer internistischer Erkrankungen genutzt werden sollten.

A. 5

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.

A. 7

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

---

<sup>1</sup> [https://www.dgim.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/DGIM\\_check\\_2018.pdf](https://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf)

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 Hypercholesterinämie<sup>2</sup> 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.

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.

## **B. Inhalt der Gesundheitsuntersuchung**

### B. 1-3

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 (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.

Wir empfehlen außerdem eine strukturierte Befragung<sup>3</sup> nach Alkoholkonsum (Audit-C-Test), Rauchen (Fagerström-Test) sowie Diabetesrisiko (DifE-Test) und körperlicher Aktivität (siehe WHO-recommendation).

Den Vorschlag der Patientenvertretung einer zusätzlichen Anamnese hinsichtlich Eierstockkrebs und Prostatakrebs in der Familie sieht die DGIM positiv.

Für die klinische Untersuchung sollte ebenfalls ein exaktes standardisiertes Formblatt vorliegen, am besten in elektronischer Form. Gerade im Hinblick auf häufige

---

<sup>2</sup> [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/027-068I\\_s2k\\_Hyperlipidämien\\_Kinder\\_Jugendliche\\_2016-02.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/027-068I_s2k_Hyperlipidämien_Kinder_Jugendliche_2016-02.pdf)

<sup>3</sup> Lit. 37 – 41 im Diskussionspapier der DGIM

Schilddrüsenerkrankungen der Bevölkerung (siehe Seite 11 im Diskussionspapier der DGIM) empfiehlt die DGIM explizit auf eine Palpation des Halses hinzuweisen.

Die DGIM begrüßt die Durchführung eines Lipidprofils, wie von GKV-SV/KBV und Patientenversorgung vorgeschlagen, sowie der Nüchternplasmaglukose und des HbA1c-Wertes.

Dem Vorschlag der Patientenversorgung, auch ein kleines Blutbild durchführen zu lassen, folgt die DGIM nicht, obwohl die präoperative Abklärung auf eine Anämie sinnvoll ist<sup>4</sup>. 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 vergesellschaftet<sup>5</sup>. 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 Erkrankungen (siehe Diskussionspapier) sind gut behandelbar. Allerdings ist für beide Erkrankungen ein generelles Screening nicht gesichert.

Die US preventive health task force diskutiert, aber verwirft ein Screening hinsichtlich Eisenmangel bei Kindern von 6 bis 12 Jahren und bei Schwangeren<sup>6</sup>. 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 sein<sup>7</sup>, diese wäre dann

<sup>4</sup> British Journal of Haematology 2015; 171:322-331

<sup>5</sup> Am J Med 2002; 113:276-280 – Gut 2011; 60:1309-1316

<sup>6</sup> Pediatrics 2015; 136:746 - Ann Intern Med 2015; 162: 566

<sup>7</sup> Plos One 2012; 7:e41875

aber eine dem behandelnden Arzt zu überlassende Folgeuntersuchung, wenn im Check-up eine diabetische Stoffwechselerkrankung festgestellt wurde.

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.

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 eGFR eine Proteinurie im Stix<sup>8</sup>, 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 ist<sup>9</sup>. 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 sind<sup>10</sup>. Zumindest bei Diabetes und Hypertonus ist das Screening auf eine chronische Nierenfunktionsstörung „cost-effective“<sup>11</sup>. 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 Niereninsuffizienz<sup>12</sup>. 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

<sup>8</sup> Am J Kidney Dis 2003; 41:1 – Clin Exp Nephrol 2015;19:474

<sup>9</sup> N Engl J Med 2004; 351:1296 – Lancet 2010; 375: 2073

<sup>10</sup> Nat Rev Dis Primers 2017; 3:17088 – Ann Intern Med 2013; 158:825 – J Am Soc Hypertens 2018; <https://doi.org/10.1016/j.jash.2018.01.005>

<sup>11</sup> Am J Kidney Dis 2014; 63:789

<sup>12</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/cg182>

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 halten<sup>13</sup>. 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.

B. 4

Dieser Punkt wird von der DGIM unterstützt.

B. 5

Auch hier unterstützt die DGIM die geänderte Fassung.

B. 6

Die DGIM unterstützt diesen Punkt.

C. 1

Hier empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin dringend eine standardisierte Dokumentation und Ablage.

**D. Evaluation**

Die DGIM unterstützt ausdrücklich die Intention des G-BA, eine unabhängige wissenschaftlichen Organisation mit der Evaluation der Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen (siehe auch Kernaussage des Diskussionspapiers der DGIM Seite 3).

---

<sup>13</sup> Kidney Int. Suppl.3; 1-150 (2013)

**Weitere Punkte**

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.



Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch

Beauftragter der DGIM



Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich Fölsch

Generalsekretär der DGIM

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Fließtext der Richtlinien-Neufassung mit gekennzeichneten Änderungen**

rot = inhaltlich veränderte Formulierungen der bisherigen GU-RL u. US-BAA-RL und Ergänzung Screening Hepatitis C

schwarz = unveränderte Formulierungen der bisherigen GU-RL und US-BAA-RL

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

**A. Allgemeiner Teil**

**§ 1 Geltungsbereich**

~~Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 25 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) beschlossene Richtlinie bestimmt das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Abs. 1 und 3 SGB V entsprechende ärztliche Gesundheitsuntersuchung.~~

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen ~~mit Ausnahme der~~ **ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.** <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

**§ 2 Ziele**

<sup>1</sup>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.~~ <sup>2</sup>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.~~

~~3. Es werden diejenigen Maßnahmen durchgeführt, die in Abschnitt B festgelegt sind. Dabei sind die in Abschnitt C aufgeführten Vorgaben für die Dokumentation zu beachten.~~

**§ 3 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ~~ärztlichen~~ **ärztlichen** Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich 

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

Besonderen Teil nicht abweichend geregelt - gemeinsam sowie im Zusammenhang mit einer Untersuchung en zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

## B. Besonderer Teil

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch für die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

### I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung

#### § 1 Ziel

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine ärztliche allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine ärztliche allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

#### § 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst 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)
- b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

##### 4. Impfstatus

Überprüfung des Impfstatus

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

#### 5. Beratung

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt ~~den Versicherten/ die versicherte Person~~ über das Ergebnis der durchgeführten **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ~~ihm~~ die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil ~~des Versicherten/ der versicherten Person~~ ansprechen und ~~diese diesen~~ auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch ~~motivierende~~ **motivierende** Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale ~~des Versicherten oder des Versicherten der versicherten Person~~ identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>**Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden.** <sup>7</sup>**Der Versicherte Die versicherte Person** soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

#### 6. Folgerung aus den Ergebnissen der **allgemeinen** 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. Therapie zugeführt werden.

#### § 4 Dokumentation

(1) Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

#### § 5 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach **diesem Abschnitt** 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).

#### § 6 Evaluation

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

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

## II. Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

### § 1 Ziel Allgemeines

Das nach dieser Richtlinie diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis. <sup>1</sup>Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Gesundheitsuntersuchung gemäß den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden.

### § 2 Anspruchsberechtigung

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchortenaneurysmen.

### § 3 Aufklärung

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

### § 4 Untersuchungsmethode

- (1) Das Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses Abschnitts-Richtlinie.
- (2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchorta infrarenal nach der LELE-Methode.
- (3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.
- (4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

### § 5 Qualitätssicherung

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 48. Dezember 2012-1. Januar 2018. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

(Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

#### § 6 Evaluation

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals ~~drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie~~ **im September 2023** eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

### III. Screening auf Hepatitis C

#### § 1 Ziel

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

(1) <sup>1</sup>Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus  mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig – an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

**§ 3 Untersuchungsmethode**

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) oder aus der Speichelflüssigkeit zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von HCV-RNA.

**§ 4 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

**§ 5 Evaluation**

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Anlage 1 Inhalte der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung**

**Anamnese**

- Wurde früher bereits eine **allgemeine** 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
- LungenauskuItation
- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

- 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)
  - Nüchtemplassmaglucose
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchtemplassmaglucose
  - 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 onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

#### Ergebnisse der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung

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

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Anlage 2 Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“**

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname ~~des oder der Versicherten~~ der versicherten Person
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld 
  - Bewegungsgewohnheiten
  - Ernährung
  - Stressmanagement
  - Suchtmittelkonsum
  - Sonstiges
- Bitte informieren  sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.
- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Anlage 3** Versicherteninformation nach **US-BAA-RL B. II. § 3** **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

**Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta**  
**Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchsclagader angeboten?**

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchsclagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

**Warum wird die Untersuchung angeboten?**

Die Bauchsclagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchsclagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]*

**Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?**

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchsclagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschlagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

**Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?**

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]*

**Welche Vorteile hat die Untersuchung?**

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

**Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...**

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt:		
Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

**Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

**Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

**Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

**Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

**Stand:**

~~Marz 2017~~ **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der **Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie** **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen** des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Kommentiert [MB1]:** GF: hier ist Monat und Jahr des Beschlussdatums einzutragen

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## B-6.6 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten



DGVS | Olivaer Platz 7 | 10707 Berlin

An Herrn  
Professor Josef Hecken  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

nachrichtlich:  
Bundesgesundheitsministerium  
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-  
medizinischen Fachgesellschaften

Per Email an  
[gu-rl@g-ba.de](mailto:gu-rl@g-ba.de)  
[st-gba@awmf.org](mailto:st-gba@awmf.org)  
[Ines.Perea@bmg.bund.de](mailto:Ines.Perea@bmg.bund.de)

Berlin, den 23.07.2019

### Stellungnahme zum Beschlüßentwurf des GBA zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Screening auf Hepatitis C

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,

im Folgenden möchten wir im Namen

- **der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V.**,
- **der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)**,
- **der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)**,
- **der Deutschen Leberhilfe**,
- **der Deutschen Leberstiftung (DLS)**,
- **des Deutschen Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF)**,
- **der Gesellschaft für Virologie (GfV) sowie**
- **des Robert-Koch-Instituts (RKI)**
- **des Berufsverbandes der niedergelassenen Gastroenterologen (bng)**

zum Beschlüßentwurf des GBA zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Screening auf Hepatitis C Stellung nehmen:

#### DER VORSTAND

Olivaer Platz 7  
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00  
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09  
E-Mail: [info@dgvs.de](mailto:info@dgvs.de)  
Web: [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)

#### KONTOVERBINDUNG

Deutsche Bank Lübeck  
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00  
BIC DEUTDE33

#### VORSTAND

Prof. Dr. med. F. Lammert  
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. W. Schepp  
Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. med. S. Faiss  
Fort- und Weiterbildung

PD Dr. med. A. Riphaut  
Vors. Sektion Endoskopie 2018

Prof. Dr. med. B. Siegmund  
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein  
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehrmann  
Sekretär Sektion Endoskopie

Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen den Beschlussentwurf des GBA und dass die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL vorgesehen ist. Auch wenn der GBA sich der Begründung der Bewertung des IQWiG anschließt, dass insgesamt die Evidenz hinsichtlich des Nutzen/Schaden-Verhältnisses bei einem HCV-Screening noch unklar erscheint, werden die Argumente der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen, die ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten für sinnvoll erachten, als plausibel gehalten. Zu der Bewertung des IQWiG haben die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen bereits ausführlich Stellung genommen. Analog sind die Fachgesellschaften und Institutionen der Auffassung, dass ein Risiko-adaptiertes Screening auf Hepatitis B in jedem Falle sinnvoll ist und, dass damit die Komplikationen einer chronischen Hepatitis B minimiert werden können.

#### § 1 Ziel

##### **Generelle Anmerkung**

Die hocheffiziente und praktisch nebenwirkungsfreie Hepatitis C-Therapie mit direkt antiviralen Substanzen (DAA), die in der Regel über acht, gelegentlich zwölf Wochen durchgeführt wird, erlaubt erstmals eine Elimination der Infektion in mehr als 95 % der Patienten. Darüber hinaus kann über diese Therapie erstmals auch eine Reduktion der Neuinfektionsrate erreicht werden – ein wichtiger Punkt in Anbetracht einer fehlenden Impfung gegen die Hepatitis C Virusinfektion. Eine Steigerung der Therapierate in Risikogruppen im Sinne eines „Treatment as prevention“ ist daher neben dem individuellen Nutzen für die behandelte Person ein wesentlicher Grundpfeiler aktueller bevölkerungsbezogener Eliminationsstrategien, wie z.B. von der WHO. Die prinzipielle Effizienz einer „Test-and-Treat-Strategie“ ist in reichen Ländern bereits bestätigt worden.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

##### **Screening auf Risikogruppen**

In dem nun aufgenommenen Screening auf Hepatitis C ist das klar definierte Ziel, über eine Früherkennung einer HCV-Infektion in einem definierten Personenkreis und eine gezielte frühe Therapie die Entwicklung von chronischen

Lebererkrankungen und deren Folgeschäden zu verhindern. Die hierzu benannten Risikogruppen (§ 2) sind

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden.

Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich der Einschätzung dieser genannten Personengruppen als Risikogruppen eindeutig an. Dies entspricht auch der aktuellen S3 Leitlinie (3). Die Risikogruppe 1 sollte aber explizit auch Personen mit Zst. nach Drogeninjektion sowie Patienten mit nasalem Drogenkonsum beinhalten welches ebenfalls mit einem erhöhten HCV Übertragungsrisiko assoziiert ist. Nicht berücksichtigt worden ist die Gruppe der Dialysepatienten. Als Begründung wird hierzu die geringe HCV-Übertragung in Dialyseeinrichtungen genannt. Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich dieser Einschätzung nicht an sondern schlagen vor, diese Gruppe wie in den S3 Leitlinien erwähnt, in das Screening aufzunehmen.

Ein HCV-Screening in Risikogruppen sollte bei fortgesetztem Risikoverhalten wiederholt durchgeführt werden. Dies betrifft vor allem die Risikogruppe 1, bei fortgesetztem IV-Drogenkonsum und die Risikogruppe 3, bei sexuellen Risiken im Sinne von ungeschützten Kontakten oder häufig wechselnden Sexualpartnern. In diesen Risikogruppen sollte auch nach Abschluss einer erfolgreichen Therapie durch regelmäßige PCR Kontrollen eine Re-Infektion ausgeschlossen werden, da Reinfektionen auch nach erfolgreicher Heilung bei HCV möglich bzw. wahrscheinlich sind.

#### **Zeitpunkt des Screenings**

Die Fachgesellschaften folgen dem Vorschlag der KBV, dass Versicherte der Risikogruppen 1 bis 5 alle drei Jahre einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C haben und nur bei Versicherte der Risikogruppe 6 der Anspruch auf ein einmaliges Screening beschränkt werden sollte.

Es ist ebenfalls sinnvoll, dass das Screening auf Hepatitis C für Versicherte ab dem 35. an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung (Check up 35) gekoppelt wird.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, das Hepatitis B-Screening an das Hepatitis C-Screening zu koppeln (siehe dazu unsere Stellungnahmen zum Hepatitis B-Screening)

#### **§ 4 Untersuchungsmethode**

Aktuell liegen zu Untersuchungsmethoden die Positionen der GKV-SV/PatV versus Position KBV vor, die sich dahingehend unterscheiden, dass die GKV-SV/PatV das Screening auf Hepatitis C mittels Untersuchung aus dem Blut zur Bestimmung von HCV-Antikörpern postulieren, wohingegen die KBV auch die Bestimmung von HCV-Antikörpern aus Speichelflüssigkeit vorschlägt. Im Falle des positiven Nachweis von HCV-Antikörpern, wird von beiden (Position GKV-SV/PatV und Position KBV) der Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA vorgeschlagen.

Beim Screening sollte aus Sicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen das diagnostische Stufenschema Anwendung finden mit einer primären Untersuchung auf Antikörper (Anti-HCV im Serum/Plasma) und beim reaktiven Testergebnis in der Folge eine Untersuchung auf Virus-RNA. Nach erfolgreicher Therapie mittels DAA ist ein direkter Virusnachweis, z.B. der HCV-RNA oder HCV-core Antigen-Test notwendig, da HCV-spezifische Antikörper auch nach erfolgreicher Viruselimination persistieren. Prinzipiell sind zwar immunchromatographische Schnelltests, wie der OraQuick HCV durchführbar und haben daher sogar einen Vorteil bei Einsatz als niederschwelliges Screening, es ist aber hierbei zu betonen, dass die Untersuchung von Anti-HCV-Antikörpern im Speichel/in Mundflüssigkeit für das Screening bisher nur wenig evaluiert sind und daher keinen deutlichen Mehrwert aufweist. Im Gegenteil ist von höheren Kosten

der immunchromatographischen Tests im Vergleich zu automatisierten Verfahren bei zugleich niedrigerer Sensitivität, insbesondere aus Speichel/Mundflüssigkeit, auszugehen. Auch hier wäre letztendlich ein positives Testergebnis mit einer direkten Untersuchung auf HCV-RNA im Blut weiter zu verfolgen. Dies kann bei entsprechender Absprache mit dem untersuchenden Labor direkt aus der Blutabnahme für den Anti-HCV-Test durchgeführt werden.

**Fazit**

Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen ausdrücklich die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL. Bei den Risikogruppen sollte Gruppe 1 explizit um Personen mit Zst. nach Drogeninjektion erweitert werden aufgrund der erhöhten HCV-Prävalenz in dieser Gruppe. Ebenso sollte analog zur S3 Leitlinie die Gruppe der Dialysepatienten in das Screening aufgenommen werden. Auch wenn Studien zuletzt gezeigt haben, dass bei Patienten aus Dialyseeinrichtungen in Deutschland im Verlauf praktisch keine Neuinfektionen (mehr) nachgewiesen werden können (2), ist in Anbetracht der erhöhten Anti-HCV und HCV-RNA-Prävalenz (1) ein Screening in dieser Gruppe zu empfehlen. Bei der Testung sollte das diagnostische Stufenschema angewendet werden. Der Beschluss des GBA zur Aufnahme des Hepatitis C Screenings sollte nach Ansicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen dazu führen, dass die KBV bis zur Einführung dieser Leistung in die vertragsärztliche Regelversorgung, die Möglichkeit der außerbudgetären Bestimmung von Anti-HCV Antikörpern als ersten Schritt in der Stufendiagnostik wieder einführt.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Robert Thimme für die DGVS

Prof. Dr. Marcus Cornberg für die DLS

Prof. Dr. Hartwig Klinker für die DGI

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch für die DGIM

Prof. Dr. Christoph Sarrazin für die Deutsche Leberhilfe

Prof. Dr. Ulrike Protzer für das DZIF

Prof. Dr. Jörg Timm für die GfV

Dr. Ruth Zimmermann für das RKI

Dr. Peter Buggisch und Prof. Dr. Wolf Peter Hofmann für den bng

**Anlage 1:**

Stellungnahme zum zum vorläufigen Berichtsplan S16-03 Version 1.0 des IQWiG, Screening auf Hepatitis C

**Literatur**

1. Hinrichsen H, Leimenstoll G, Stegen G, et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus infection in haemodialysis patients: a multicentre study in 2796 patients. *Gut* 2002; 51: 429-433
2. Ross RS, Viazov S, Clauberg R, et al. Lack of de novo hepatitis C virus infections and absence of nosocomial transmissions of GB virus C in a large cohort of German haemodialysis patients. *J Viral Hepat* 2009; 16: 230-238
3. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, et al. [Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection - AWMF-Register-No.: 021/012]. *Z Gastroenterol* 2018; 56: 756-



DGVS | Olivaer Platz 7 | 10707 Berlin

An das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Berlin, der 29.05.2018

**Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan S16-04 Version 1.0, - Screening  
auf Hepatitis C -**

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Windeler,

im Folgenden möchten wir im Namen

- **der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V.,**
- **der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI),**
- **der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM),**
- **der Deutschen Leberhilfe,**
- **der Deutschen Leberstiftung (DLS),**
- **der Gesellschaft für Virologie (GfV) sowie**
- **des Robert-Koch-Instituts (RKI)**

zum Vorbericht S16-04, Version 1.0 vom 27.04.2018, Screening auf Hepatitis C,  
Stellung nehmen:

**DER VORSTAND**

Olivaer Platz 7  
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00  
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09  
E-Mail: info@dgvs.de  
Web: www.dgvs.de

**KONTOVERBINDUNG**

Deutsche Bank Lübeck  
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00  
BIC DEUTDE33

**VORSTAND**

Prof. Dr. med. F. Lammert  
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. W. Schepp  
Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. med. S. Faiss  
Fort- und Weiterbildung

PD Dr. med. A. Riphaut  
Vors. Sektion Endoskopie 2018

Prof. Dr. med. B. Siegmund  
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein  
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehrmann  
Sekretär Sektion Endoskopie

### **Generelle Anmerkungen**

Bei der systematischen Literaturrecherche wurden acht randomisierte kontrollierte Studien gefunden, in denen die Behandlung einer chronischen Hepatitis C in einem Studienarm gegenüber dem anderen um bis zu 16 Wochen vorverlagert wurde. Dieser Zeitabstand ist viel kleiner als die zu erwartende Vorverlagerung der Diagnose und Therapie durch ein Screening. Angesichts des langsamen Verlaufs einer chronischen Hepatitis C lassen sich laut Bericht aus diesen Studien keine Aussagen über den Nutzen eines Screenings ableiten.

Hier kommen methodische Aspekte ins Spiel, die in Erwägung gezogen werden sollten: Als Endpunkte der Analyse werden lediglich die Langzeitfolgen bzw. der Tod an einer chronischen Hepatitis C betrachtet. Selten haben Studien einen so langen Beobachtungszeitraum, daher konnte erwartet werden, dass mit diesen Endpunkten keine Evidenz gefunden werden kann. Weitere Kriterien, die einen Nutzen belegen, könnten QALYs oder auch die Kosteneffektivität sein. Auch sollten andere Symptome, die im Verlauf einer chronischen Hepatitis C auftreten können (Fibrosestadien, extrahepatische Manifestationen, kognitive Dysfunktionen, Fatigue, Depression im Zusammenhang mit einer chronischen HCV-Infektion) ebenfalls als Endpunkte betrachtet werden. Eine eingeschränkte gesundheitsbezogene Lebensqualität aufgrund solcher schwer messbarer Symptome wird häufig von Patientinnen mit chronischer HCV Infektion berichtet.

1-3

Diese weiteren Symptome sind auch zu berücksichtigen. Es ist anzumerken, dass unspezifische Symptome, wie sie oft im Verlauf einer chronischen Hepatitis C auftreten, häufig leider nicht zu einer Testung und Diagnosestellung führen. Dennoch profitieren PatientInnen nach Diagnosestellung und Therapie von der Viruselimination. Zahlreiche Publikationen berichten, dass PatientInnen sich wacher, leistungsstärker und besser gestimmt fühlen als zuvor, also eine Zunahme der „health related quality of life“ (HRQL) zu verzeichnen ist, selbst noch unter Interferon-basierten Therapien: 4-13

Ein weiterer methodischer Mangel ist die Beschränkung auf den Nutzen einer vorverlagerten Therapie mit DAAs, die erst seit 2014 auf dem deutschen Markt sind. Seit 2014 kam es jedoch zu einer weiteren Verbesserung der Medikamente

hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit. Es werden heute Heilungsraten von 98% bei oft nur 8-wöchiger Therapiedauer erreicht. Es ist der Methodik des vorgelegten Berichts immanent, dass kein Langzeitnutzen durch diese noch jungen Medikamente und daher begrenzte Studienlage gezeigt werden konnte. Studien, die interferon-basierte Therapien untersucht haben, oder Studien, die indirekt Evidenz erbringen, sollten daher eingeschlossen werden. Es wurden nur RCTs als Studientypen zur Therapievorverlagerung in die Untersuchung eingeschlossen. Damit wird die Analyse zur Evidenz von Endpunkten wie ... stark begrenzt. GRADE hat jedoch vor einiger Zeit guidance für das evidence quality grading von Prävalenzstudien<sup>14</sup> und Risikofaktorstudien<sup>15</sup> veröffentlicht. Dort wird festgelegt, dass auch solche Beobachtungsstudien a priori zunächst "high quality of evidence" sind und dann anhand der GRADE-Kriterien heruntergestuft werden können. Würde man diese Methode anwenden, könnten deutlich mehr Studien (wie Beobachtungsstudien, Querschnittsstudien, Kohortenstudien) in die Generierung der Evidenz eingeschlossen werden.

Bei der Gegenüberstellung von Nutzen und Schaden eines Screening wird mehrfach der potentielle Schaden durch die invasive Methode der Leberbiopsie als Folge einer Diagnosestellung nach Screening aufgeführt, sowie weitere potentielle Schäden, wie negative Effekte auf soziale Beziehungen und anhaltende Stigmatisierung. Dazu ist folgendes zu sagen: Eine Leberbiopsie ist heutzutage infolge der zur Beurteilung des Aktivitätsgrades einer Leberfibrose verfügbaren nicht-invasiven, komplikationslosen und schmerzfreien Methode der Leberelastographie fast immer vermeidbar und wird in der Praxis bei Patienten mit chronischer Hepatitis C daher kaum noch durchgeführt. Dieser Aspekt sollte daher entfernt werden.

Darüber hinaus ist unverständlich, warum bei HCV-Infizierten, die von einer frühen Erkennung und Behandlung mehr als von einer späten profitieren, negative Effekte auf soziale Beziehungen und anhaltende Stigmatisierung bestehen sollten, wo doch durch die frühzeitige Therapie die HCV Infektion geheilt wird.

Ein Screening auf eine Krankheit/einen Krankheitserreger hat nicht nur einen individualmedizinischen Nutzen für den so früher diagnostizierten und behandelten Patienten, sondern auch einen Nutzen auf Bevölkerungsebene. Infektionen, die früh erkannt und durch Behandlung geheilt werden, können nicht mehr übertragen werden. Diese Maßnahme ist besonders wichtig für Infektionen mit einer hohen

Prävalenz in einer definierten Gruppe. Studien zeigen, dass die am stärksten betroffene Gruppe hinsichtlich einer HCV-Infektion in Deutschland Personen sind, die sich Drogen injizieren<sup>16, 17</sup>.

Weitere Gruppen, in denen die Prävalenz erhöht ist, sind insbesondere EmpfängerInnen von Blut und Blutprodukten vor Einführung der diagnostischen Testung 1991, Personen, die aus Ländern immigrieren, in denen die Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung v.a. durch nosokomiale Übertragungen erhöht ist, Personen mit einer HIV-Infektion, Männer die Sex mit Männern haben, und Gefängnisinsassen (Überschneidung mit Drogengebrauchenden) sowie ehemals Drogengebrauchende Personen (vgl. <sup>18</sup>). Statt lediglich allgemein den Nutzen eines Screenings in der Bevölkerung zu prüfen, wird daher angeregt, den Nutzen eines Screenings dieser Gruppen mit erhöhter Prävalenz/ erhöhtem Risiko gesondert zu prüfen. Ein solches Screening würde auf die epidemiologische Situation in Deutschland deutlich besser zugeschnitten sein, als ein allgemeines Screening der Bevölkerung und wird in den aktuellen Leitlinien zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der HCV-Infektion empfohlen<sup>19</sup>. Dabei ist zu beachten, dass aus diagnostischer Sicht nach einem Screening auf anti-HCV in einem „offenen“ serologischen Vollautomaten zur Verhinderung von falsch positiven Ergebnissen eine folgende Untersuchung auf HCV-RNA aus der gleichen Probe nicht empfohlen wird. Es wird angeregt, auch Studien einzubeziehen, die belegen wie durch Screening- und Therapiemaßnahmen die HCV-Übertragung und Neuinfektionsrate in bestimmten Risikogruppen effektiv gesenkt werden kann, sowie Studien, die anhand von etablierten Modellierungsmodellen vorhersagen, welche Auswirkungen die Reduktion der Zahl HCV-infizierter Personen auf die Gesamtsterblichkeit und Leber-bezogene Sterblichkeit bzw. Morbidität in der deutschen Bevölkerung haben (s.o.).

Die Bundesregierung hat sich dem globalen Ziel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Eliminierung von Hepatitis B und C bis 2030 verschrieben und verfolgt mit dem Programm „BIS 2030 - Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen“ das strategische Ziel der nachhaltigen Eindämmung u.a. von Hepatitis C in Deutschland<sup>20</sup>.

Die dabei von der WHO definierten Ziele sind eine Reduktion der HCV-Neuinfektionen um 90% und der HCV-bezogenen Sterblichkeit um 65%<sup>21</sup>.

Um diese Ziele zu erreichen, ist die Einführung eines Screenings in Populationen

mit erhöhter Prävalenz und Inzidenz unerlässlich. Allerdings muss aus dem Screening und der Diagnosestellung auch die Überführung in die Behandlung und die Therapie erfolgen, sonst ist ein Screening unethisch und sinnlos. Inzwischen haben zahlreiche Länder (u.a. Frankreich, Spanien, Portugal, Island, Georgien) nationale HCV Eliminations-Programme eingeführt. Die bisherigen Ergebnisse dieser nationalen Eliminationsprogramme belegen, dass durch eine Steigerung der Screeningrate auf Hepatitis C in Kombination mit der Steigerung der Therapierate (test and treat strategy) die HCV-Inzidenz und -Prävalenz im Sinne der WHO Ziele hoch-effektiv gesenkt werden kann. Island wird wahrscheinlich das erste Land sein, dass bereits 2020 eine HCV Elimination erreicht<sup>22</sup>. Australien, Georgien, Spanien, Portugal und Frankreich befinden sich auf einem guten Weg, diese Ziele bis spätestens 2030 zu erreichen<sup>23,24</sup>.

Bei Hepatitis C lässt sich der größte Effekt durch ein gezieltes Screening von Risikogruppen erzielen, etwa Menschen, die sich Drogen injizieren. Die Befürchtung der AutorInnen, dass möglicherweise gerade diese Menschen für ein Screening schlecht zu erreichen sind oder im Falle eines positiven Befunds nicht optimal therapiert würden, ist ohne Begründung in den Raum gestellt und sollte nicht die bereits etablierte Praxis der Testung auf eine behandelbare Infektion in einer Gruppe mit einer sehr hohen Prävalenz in Frage stellen. Die Fokussierung auf eine Elimination der HCV Infektion in speziellen Risikogruppen (sogenannte Mikroelimination) stellt einen sinnvollen ersten Ansatz zur Eindämmung der HCV Epidemiologie auf dem Weg zur nationalen HCV Elimination dar<sup>25</sup>. Die Implementierung einer gesteigerten Test- und Therapiestrategie führte zu einer effizienten und Kosten-effektiven Reduktion der HCV-Transmission bei Personen die Drogen injizieren<sup>26</sup>.

Die Effektivität, Kosten und Kosteneffizienz unterschiedlicher HCV Screening-Strategien wurde in einer aktuellen Studie aus Frankreich modelliert und evaluiert. Die Autoren schlussfolgern, dass die aktuell geübte Praxis des HCV-Screenings aufgrund von Risikofaktoren mit der geringsten Steigerung der Lebenserwartung und der QALYs einhergeht im Vergleich zu mehr globalen Screening-Strategien. Ein universelles HCV-Screening der Bevölkerung (18-80 Jahre) war mit der höchsten Steigerung der Lebenserwartung und QALYs assoziiert, und auch Kosten-effektiv, wenn alle Patienten unabhängig vom Fibroestadium behandelt werden (Deuffic-Burban S et al. J Hepatol 2018 in press). Diese Studien sollten

Anlass geben, auch vergleichbare Kosteneffizienzanalysen bezüglich populationsbasierter HCV-Screening-Strategien in Deutschland durchzuführen.

Im vorliegenden Vorbericht wurden auch Leitlinien anderer Länder zum Screening auf HCV geprüft, zum Beispiel die Leitlinie der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Auch hier wurde eine fehlende Evidenz aus Interventionsstudien der Screeningkette konstatiert, jedoch wurde aufgrund der hohen Evidenzlage zur diagnostischen Güte eines HCV-Screenings und der Verfügbarkeit effektiver Therapien der HCV-Infektion ein Nutzen eines Screenings auf Hepatitis C bei Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HCV-Infektion (Risikogruppen) sowie ein einmaliges Screening auf Hepatitis C bei Erwachsenen, die zwischen 1945 und 1965 geboren sind, abgeleitet. Weitere Leitlinien wie die der Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) wurden geprüft, ebenso die aktuellen Empfehlungen der WHO, der NICE und des CDC, und alle kommen trotz fehlender Evidenzlage, wenn man sich auf die im Bereich des IQTiG eingeschlossenen Studien bezieht, zur klaren Empfehlung eines Screenings entweder in Risikogruppen oder in bestimmten Gruppen mit erhöhter Prävalenz wie bestimmten Geburtskohorten oder bei hoher Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung zu einer allgemeinen Screeningempfehlung (WHO). Die AutorInnen konstatieren, dass Daten zur Altersverteilung der HCV-Infektion in Deutschland kein in vergleichbarem Maße gehäuftes Auftreten der Infektion in bestimmten Altersgruppen nahe legen und stützen sich dabei auf die Daten des Deutschen Erwachsenen-Gesundheitssurveys 2008-2011. In diesem Bericht wurden aber Gruppen mit erhöhtem Risiko wie Drogengebrauchende, Haftinsassen, sowie auch MigrantInnen nicht erfasst. Die Screeningstudie in Rettungswachen von Vermehren et al ist daher besser geeignet und zeigt, ebenso wie die Meldedaten des RKI, durchaus eine deutlich erhöhte Vorkommen bei Personen im mittleren Lebensalter<sup>27</sup> (*RKI Jahresbericht Hepatitis C 2017*). Eine weitere Screening-Studie zeigt deutlich die erhöhte Prävalenz in verschiedenen Gruppen und erbringt mit Ihren Daten indirekte Evidenz für ein Screening bei Risikogruppen<sup>28</sup>.

Als Argument wird im Bericht angeführt, dass für Deutschland keine Modellierungen existieren wie für andere Länder, die den Einfluss von Therapie und Präventionsmaßnahmen bei Drogengebrauchenden auf die HCV-Prävalenz zeigt. Das stimmt nicht ganz, da Deutschland in einer multizentrischen Studie mit der Stadt Hamburg an einer solchen Modellierung beteiligt war<sup>29</sup>.

Die Autoren legen sich nicht fest, bzw. haben bei ihrer Recherche keine Evidenz für den Nutzen eines Screenings bei intravenös Drogenkonsumierenden in Deutschland finden können und empfehlen die Durchführung einer Studie dazu, methodisch angelehnt an eine irische Studie, die 2001 durchgeführt wurde. Es handelt sich um den Vorschlag einer Cluster randomisierten Studie, bei der Personen mit Drogenkonsum in der Interventionsgruppe ein HCV-Screening angeboten wird, und im Kontrollarm kein Screening angeboten wird. Um eine Vermischung der Gruppen und Verwässerung der Ergebnisse zu vermeiden, sollen die Cluster in unterschiedlichen Städten sein. Der Vorschlag dieses Studiendesigns sollte hinsichtlich ethischer Gesichtspunkte genau geprüft werden. Die Cullen-Studie wurde wahrscheinlich 2001 durchgeführt (Jahr des Beginns der Förderperiode und des Ethikvotums), und seitdem haben sich nicht nur die Therapieoptionen, sondern auch die Diagnostik des Grads der Leberschädigung deutlich verbessert und sind nicht mehr vergleichbar mit 2001, als die Therapie der Hepatitis C noch sehr lang dauerte, nebenwirkungsreich war und nur niedrige Heilungsraten aufwies. Es würde aus heutiger Sicht unethisch sein, Personen der Kontrollgruppe mit Risiko für eine HCV Infektion und aus einer Gruppe mit hoher Prävalenz eine Testung vorzuenthalten. Das ist unethisch und zudem überflüssig, da es ausreichend indirekte Evidenz für ein Screening bei Populationen mit deutlich erhöhter Prävalenz gibt. Die vorgeschlagene Untersuchung auf das Auftreten von Re-Infektion ist bereits auch in internationalen Studien untersucht worden und muss nicht erneut gezeigt werden<sup>30-32</sup>.

#### **Fazit**

**Die hoch-effiziente und praktisch Nebenwirkungs-freie Hepatitis C Kurzzeit-Therapie mit direkt antiviral wirksamen Substanzen (DAA) über 8-12 Wochen ermöglicht es erstmals die Neuinfektionsrate der HCV Infektion deutlich einzudämmen und langfristig sogar eine Elimination der Infektion in Deutschland zu erreichen. Dies ist besonders hervorzuheben, da es bisher keine Impfung gegen die HCV-Infektion gibt.**

**Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat hierzu Ziele zur Reduktion der**

HCV Neuinfektionsrate und Senkung der HCV-bezogenen Sterblichkeit vorgegeben, die die Länder mit nationalen Interventionsplänen umsetzen sollen. Eine Steigerung der Therapierate, insbesondere in den Risikogruppen mit hoher Neuinfektionsrate, ist dabei ein wesentlicher Grundpfeiler der Eliminationsstrategien. Voraussetzung für die Steigerung der Therapierate ist dabei ein vermehrtes Screening auf HCV-Infektion.

Die Bundesregierung hat sich dem globalen Ziel der WHO der Eliminierung von Hepatitis B und C bis 2030 verschrieben und verfolgt mit dem Programm „BIS 2030 - Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen“ das strategische Ziel der nachhaltigen Eindämmung u.a. von Hepatitis C in Deutschland

Die Ergebnisse nationaler HCV-Eliminationspläne anderer Länder belegen die Effizienz einer „Test-and-Treat“ Strategie. So wird es Island als erstes Land weltweit gelingen, Hepatitis C zu eliminieren.

Evidenz für einen möglichen Schaden infolge des gesteigerten Screenings und der erhöhten Therapierate lassen sich nicht erkennen.

Auch vor diesem Hintergrund ergibt sich keine Evidenz für die sehr umfangreichen Ausführungen zu den Annahmen möglicher Schäden eines HCV-Screenings von bestimmten Risikogruppen.

Weitere Referenzen, die noch berücksichtigt werden sollten: <sup>33-36</sup>

**Spezifische Anmerkungen**

Seite	Textstelle	Frage / Kommentar
iv	Screeningkette	Was ist mit Screeningkette genau gemeint? Reicht die Screeningkette von der Einladung zum Screening bis zur Befundmitteilung oder fällt unter

diesen Begriff auch die weitere Testung nach einem reaktiven Antikörpertest, die Beurteilung des Grads der Leberfibrose, die Überführung in die Behandlung? Der Begriff sollte präzise definiert werden.

- 1 Auch für eine chronische HCV-Infektion gilt, dass diese häufig zunächst symptomarm oder in Begleitung unspezifischer Symptome verläuft. Symptome können unter anderem Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden oder Leberhautzeichen sein [1, 6].
- Bei der Auflistung der Symptome fehlen alle extrahepatischen Manifestationen sowie die Information, dass Personen mit chronischer Hepatitis C eindeutig häufiger kognitive Dysfunktionen, Fatigue und Depression entwickeln: 37, 38

- 2 Eradikation der Hepatitis C
- Hier ist eher der Begriff der Elimination zu benutzen (vgl WHO/CDC):  
Elimination of infections: Reduction to zero of the incidence of infection caused by a specific agent in a defined geographical area as a result of deliberate efforts; continued measures to prevent re-establishment of transmission are required. Example: measles, poliomyelitis.  
Eradication: Permanent reduction to zero of the worldwide incidence of infection caused by a specific agent as a result of deliberate efforts; intervention measures are no longer needed. Example: smallpox.

- 4 Betrachtete Endpunkte: Morbidität (zum Beispiel Leberzirrhose, HCC, Lebertransplantation sowie dauerhaftes virologisches Ansprechen [Sustained virologic Response, SVR] als ausreichend valides Surrogat für den patientenrelevanten Endpunkt HCC),
- Es werden lediglich die Langzeitfolgen bzw. der Tod einer chronischen Hepatitis C als Endpunkte betrachtet. Selten haben Studien einen so langen Beobachtungszeitraum, daher konnte erwartet werden, dass mit diesen Endpunkten keine Evidenz gefunden werden kann.

Alle anderen Symptome, die bei einer chronischen Hepatitis C auftreten können, (s.o.) könnten ebenfalls als Endpunkte einbezogen werden. Insbesondere sollte nicht nur die Leberzirrhose sondern auch

		verschiedene Fibroestadien als Endpunkte akzeptiert werden.
10	<i>Sie sind jedoch für die Abwägung des Nutzens und Schadens eines HCV-Screenings von geringer Bedeutung, da sich für die richtig-negativ Getesteten weder Vor- noch Nachteile ergeben können.</i>	Möglicher Vorteil: Wissen um Nicht-Vorhandensein einer chronischen Infektion mit Schädigungs- und Übertragungs-Risiko
11	<i>Neben den HCV-Infizierten, die von einer frühen Behandlung mehr als von einer späten profitieren, da durch die frühe Erkennung und Behandlung Spätfolgen der Infektion verhindert oder bedeutsam verzögert werden, kann es jedoch auch solche geben, bei denen dies nicht der Fall ist.</i>	Hier wird lediglich auf den individuellen Nutzen oder Nicht-Nutzen der Therapie eingegangen. Es fehlt der bevölkerungsbezogene Blick auf die Vermeidung von Infektionen durch Übertragung infizierter Personen auf andere.
11	<i>HCV-Infizierte, die weder von einer frühen noch von einer späten Erkennung und Behandlung profitieren (da sie z. B. trotz frühzeitiger Erkennung und Behandlung Spätfolgen entwickeln)</i>	Dies ist bei modernen DAA-Therapie mit SVR-Raten > 95% nicht relevant <sup>39-42</sup>
11	<i>HCV-Infizierte, die von einer frühen Erkennung und Behandlung mehr als von einer späten profitieren, erleiden Spätfolgen nicht oder zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt als ohne frühe Erkennung und Behandlung der Infektion. Die Personen dieser Gruppe sind zwar im Vergleich zu einer Situation ohne Screening potenziell über einen längeren Zeitraum ihres Lebens von schädlichen Wirkungen betroffen, die dauerhaft bestehen (zum Beispiel dauerhafte Einschränkungen infolge der Komplikationen einer Leberbiopsie, negative Effekte auf soziale Beziehungen, anhaltende</i>	Eine Leberbiopsie ist heutzutage infolge der zur Beurteilung des Aktivitätsgrades einer Leberfibrose verfügbaren nicht-invasiven, schmerzfreien Methode der Leberelastographie fast immer vermeidbar. In der klinischen Praxis wird eine Leberbiopsie daher bei Patienten mit chronischer Hepatitis C praktisch kaum mehr durchgeführt. Dieser Aspekt sollte daher entfernt werden. Darüber hinaus ist unverständlich, warum bei HCV-Infizierten, die von einer frühen Erkennung und Behandlung mehr als von einer späten profitieren, negative Effekte auf soziale Beziehungen und anhaltende Stigmatisierung bestehen sollten, wo doch durch die frühzeitig Therapie die HCV Infektion vollständig geheilt wird.

	Stigmatisierung).	
12	Da diese Gruppe von HCV-Infizierten über einen längeren Zeitraum mit dem Wissen um ihre eigene nicht erfolgreich behandelbare HCV-Infektion lebt als in einer Situation ohne Screening	s. o.: Dies ist bei modernen DAA-Therapie mit SVR-Raten > 95% nicht relevant
	ist in dieser Gruppe von einem Schaden eines Screenings auszugehen, dem kein Nutzen gegenübersteht.	Diese Schlussfolgerung ist nicht nachvollziehbar
12	5.1.5.3 HCV-Infizierte, die von einer späten Erkennung und Behandlung im gleichem Ausmaß wie von einer frühen Erkennung und Behandlung profitieren – gesundheitsbezogene Konsequenzen Ein Teil der HCV-Infizierten profitiert von einer frühen Erkennung und Behandlung nicht mehr als von einer späten. Bei dieser Gruppe lassen sich auch noch durch eine späte Erkennung und Behandlung Spätfolgen verhindern oder in gleichem Ausmaß verzögern wie in einer Situation mit Screening.	Auch hier fehlt die Public Health Perspektive und die Vermeidung der Übertragung von Infektionen auf andere durch die Behandlung von infizierten (ansteckenden) Personen.
13	Es kann sich zum Beispiel um HCV-Infizierte mit langsamer Krankheitsprogression, mit einer Spontanremission	Eine Spontanremission tritt bei einer chronischen Hepatitis C quasi nicht auf und ist daher nicht relevant
13	Schäden ergeben sich ebenfalls durch die ggf. invasive Anschlussdiagnostik: So wird in Leitlinien darauf hingewiesen, dass eine Leberbiopsie mit Blutungen, ...	s.o. Eine Leberbiopsie ist heutzutage infolge der zur Beurteilung des Aktivitätsgrades einer Leberfibrose verfügbaren nicht-invasiven, schmerzfreien Methode der Leberelastographie fast immer vermeidbar und wird in der klinischen Praxis kaum mehr durchgeführt.
13	Infolge der Nebenwirkungen der Therapie kann sich hierdurch ein Schaden ergeben. Die USPSTF-Leitlinie konstatiert zwar (auf	Hier wurde als Bezug die Tripletherapie mit Boceprevir oder Telaprevir gewählt. Eine solche Therapie ist heute obsolet und in Deutschland seit Jahren nicht mehr

<p><i>Basis einer systematischen Übersicht zum Nutzen einer Kombinationstherapie aus pegyliertem Interferon alpha und Ribavirin mit Boceprevir oder Telaprevir) eine hohe Rate von Nebenwirkungen bei DAA,</i></p>	<p>verfügbar. Unter modernen DAA ist die Nebenwirkungslast ähnlich Placebo.</p>
<p><b>13</b> <i>Eine DAA-Therapie werde nur über einen begrenzten Zeitraum durchgeführt und schwere unerwünschte Ereignisse traten nur selten auf [15].</i></p>	<p>Die Publikation ist von 2013 und bezieht sich auf deutlich nebenwirkungsreichere Therapien mit Boceprevir und Telaprevir, die mit den neueren Generationen nicht zu vergleichen (und weder empfohlen, noch verfügbar) sind.</p>
<p><b>14</b> <i>Anteile der 4 Gruppen von richtig-positiv Getesteten Ein Nutzen einer Therapievorverlagerung kann nur dann unterstellt werden, wenn es unter allen richtig-positiven Befunden einen relevanten Anteil von HCV-Infizierten gibt, bei denen sich durch eine frühzeitige Behandlung Spätfolgen hätten vermeiden lassen. Dies ist der Fall, wenn die folgenden Annahmen zutreffen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Der Anteil von HCV-Infizierten mit einer Überdiagnose an allen richtig-positiv Getesteten bleibt unterhalb einer relevanten Größe.</i></li> <li>- <i>Ein relevanter Anteil von HCV-Infizierten wird ohne Screening erst erkannt nachdem sich Spätfolgen entwickelt haben.</i></li> <li>- <i>Bei HCV-Infizierten lassen sich durch eine frühe Behandlung Spätfolgen der Infektion vermeiden oder bedeutsam verzögern.</i></li> </ul> <p><i>Obwohl diese Annahmen als</i></p>	<p>Ggf für die 3 Punkte Literatur anführen, die die Annahmen unterstützt.</p> <p>Hierzu liegt z. B. folgende Arbeit vor: <sup>43</sup></p> <p>Hierzu sollten folgende Arbeiten berücksichtigt werden, die diesen Punkt zumindest partiell oder indirekt adressieren: <sup>44-47</sup></p>

	<i>plausibel gelten dürfen, liegt zu keiner von ihnen aussagekräftige Studienevidenz vor.</i>	
14	<i>Von den nachbeobachteten HCV-Infizierten, die keine Spontanremission zeigten und unbehandelt blieben, war es ein Anteil von ca. 75 %, der nach 35 Jahren noch lebte und keine Fibrose, Zirrhose oder ein HCC entwickelte</i>	Es handelt sich um eine Kohortenstudie lediglich bei Frauen. Zu den Faktoren, die das Risiko für die Entwicklung einer Leberzirrhose erhöhen, zählen neben Alkoholkonsum, Hepatitis B und HIV Koinfektion, Immunsuppression auch das männliche Geschlecht, daher ist diese Aussage zu relativieren <sup>48</sup> .
16	<i>Jene richtig-positiv Getesteten, die kein SVR erfahren und trotz frühzeitiger Erkennung und Behandlung Spätfolgen entwickeln,</i>	Dies ist bei Therapie mit aktuellen DAA ohne Relevanz (Heilungsrate > 95%).
21	<i>indem (zum Beispiel durch eine Beratung positiv Getesteter) das Übertragungsrisiko bei Therapierefraktären</i>	Dies ist bei Therapie mit aktuellen DAA mit SVR-Raten > 95% wenig relevant.
33-35	<i>A2.1.2 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Therapievorverlagerung in die Untersuchung: Therapiestudien mit Subgruppenanalysen  A2.1.2.4 Studientypen RCTs sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder Zusatznutzens einer medizinischen Intervention. Für alle unter Abschnitt A2.1.2.2 genannten Interventionen und alle unter Abschnitt A2.1.2.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von</i>	Methodische Anmerkung: Es wurden nur RCTs als Studientypen zur Therapievorverlagerung in die Untersuchung eingeschlossen. Damit wird die Evidenzlage natürlicherweise stark begrenzt. GRADE hat jedoch vor einiger Zeit guidance für das evidence quality grading von Prävalenzstudien (BMJ 2012;345:e7401) und Risikofaktorstudien (BMJ 2015, 350:h870) veröffentlicht. Dort wird festgelegt, dass auch solche Beobachtungsstudien a priori zunächst "high quality of evidence" sind und dann anhand der GRADE-Kriterien heruntergestuft werden können. Würde man diese Methode anwenden, könnten deutlich mehr Studien (wie Beobachtungsstudien, Querschnittsstudien, Kohortenstudien) in die Generierung der Evidenz eingeschlossen werden.

randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar.  
Für den zu erstellenden Bericht werden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

- 35** *Einschlusskriterien* Diese Einschlusskriterien können aufgrund der erst seit 2014 verfügbaren DAAs und der betrachteten Endpunkte rein praktisch kaum erfüllt werden. Daraus darauf zu schließen, dass keine Evidenz vorliegt, ist nicht zielführend.

A2.1.3 *Kriterien für den Einschluss von Studien zur Therapievorverlagerung in die Untersuchung: Therapiestudien mit Randomisierung auf frühen oder späten Behandlungsbeginn* s. Anmerkungen für S. 45-47. Wie sollen Prüfintervention (Therapie der Hepatitis C unter Anwendung eines DAA) und Vergleichsintervention (später eingeleitete Therapie der Hepatitis C unter Anwendung desselben DAA wie in der Prüfintervention) unter Betrachtung der genannten Endpunkte verglichen werden, wenn es DAAs erst seit 4 Jahren gibt?

- 40** *Tabelle 6: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten, die sich auf Studien zur Screeningkette beziehen* *Publikationszeitraum: letzte 5 Jahre* Warum wurde der Publikationszeitraum auf die letzten 5 Jahre beschränkt? Damit wird die Ausbeute deutlich limitiert. Empfehlung: letzte 10 Jahre betrachten

- 41** *Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss systematischer Übersichten, die sich auf Studien zur Therapievorverlagerung beziehen* *Publikationszeitraum: letzte 5 Jahre* s.o., Warum wurde der Publikationszeitraum auf die letzten 5 Jahre beschränkt? Damit wird die Ausbeute deutlich limitiert. Empfehlung: letzte 10 Jahre betrachten

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Thomas Berg für die DGVS

Prof. Dr. Hartwig Klinker für die DGI

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch für die DGIM

Dr. Ruth Zimmermann für das RKI

Univ.-Prof. Dr. Jörg Timm für die GfV

Prof. Dr. Christoph Sarrazin für die Deutsche Leberhilfe

Prof. Dr. Cornberg für die DLS

**Anlagen:**

- Literatur
- Formblatt schriftliche Stellungnahme (wird nachgereicht)
- Formblatt IK Anhörung 11-2016e (wird nachgereicht)

**Literatur**

1. Groessl EJ, Weingart KR, Kaplan RM, et al. Living with hepatitis C: qualitative interviews with hepatitis C-infected veterans. *J Gen Intern Med* 2008;23:1959-65.
2. Spiegel BM, Younossi ZM, Hays RD, et al. Impact of hepatitis C on health related quality of life: a systematic review and quantitative assessment. *Hepatology* 2005;41:790-800.
3. Teixeira MC, Ribeiro Mde F, Gayotto LC, et al. Worse quality of life in volunteer blood donors with hepatitis C. *Transfusion* 2006;46:278-83.
4. Bonkovsky HL, Woolley JM. Reduction of health-related quality of life in chronic hepatitis C and improvement with interferon therapy. The Consensus Interferon Study Group. *Hepatology* 1999;29:264-70.
5. Foster GR. Quality of life considerations for patients with chronic hepatitis C. *J Viral Hepat* 2009;16:605-11.
6. McHutchison JG, Ware JE, Jr., Bayliss MS, et al. The effects of interferon alpha-2b in combination with ribavirin on health related quality of life and work productivity. *J Hepatol* 2001;34:140-7.
7. Pojoga C, Dumitrascu DL, Pascu O, et al. The effect of interferon alpha plus ribavirin on health-related quality of life in chronic C hepatitis. The Romanian experience. *J Gastrointestin Liver Dis* 2006;15:31-5.
8. Smith-Palmer J, Cerri K, Valentine W. Achieving sustained virologic response in hepatitis C: a systematic review of the clinical, economic and quality of life benefits. *BMC Infect Dis* 2015;15:19.
9. Ware JE, Jr., Bayliss MS, Mannocchia M, et al. Health-related quality of life in chronic hepatitis C: impact of disease and treatment response. The Interventional Therapy Group. *Hepatology* 1999;30:550-5.
10. Younossi ZM, Stepanova M, Afdhal N, et al. Improvement of health-related quality of life and work productivity in chronic hepatitis C patients with early and advanced fibrosis treated with ledipasvir and sofosbuvir. *J Hepatol* 2015;63:337-45.
11. Younossi DZM. Abstract 64. Significant and Sustained Improvement of Health-Related Quality of Life (HRQL) Scores in Patients with Hepatitis C (HCV) and Sustained Virologic Response (SVR). AASLD The Liver Meeting. Washington DC, 2017.
12. Younossi DZM. Abstract 737: Health-Related Quality of Life (HRQL) in East Asian Patients with Hepatitis C Virus (HCV) Infection: The Impact of Treatment and Sustained Virologic Response (SVR). AASLD The Liver Meeting 2017. Washington DC, 2017.
13. Mitchell DR. Abstract 1542: Patient-Reported Quality of Life Improves After Treatment of Hepatitis C with Direct-Acting Anti-Virals: A Real-World Experience. AASLD The Liver Meeting 2017. Washington DC, 2017.
14. Spencer FA, Iorio A, You J, et al. Uncertainties in baseline risk estimates and confidence in treatment effects. *BMJ* 2012;345:e7401.
15. Iorio A, Spencer FA, Falavigna M, et al. Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients. *BMJ : British Medical Journal* 2015;350.
16. Bremer V, Cai W, Gassowski M, et al. Drogen und chronische Infektionskrankheiten in Deutschland - DRUCK-Studie: Robert Koch-Institut, 2016.
17. Wenz B, Nielsen S, Gassowski M, et al. High variability of HIV and HCV seroprevalence and risk behaviours among people who inject drugs:

- results from a cross-sectional study using respondent-driven sampling in eight German cities (2011–14). *BMC Public Health* 2016;16:927.
18. Robert-Koch-Institut. Hepatitis C - GBE Themenheft. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Volume 36: GBE, 2016.
  19. Sarrazin C ZT, Berg T, Neumann U, Schirmacher P, Schmitt HH, Spengler U, Timm J, Wedemeyer H, Wirth S, Zeuzem S. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis - C - Virus(HCV) - Infektion. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2017;56.
  20. Bundesministerium\_für\_Gesundheit, Bundesministerium\_für\_wirtschaftliche\_Zusammenarbeit\_und\_Entwicklu ng. Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. BIS 2030 – Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend 2016.
  21. WHO. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2013 - Advocacy brief. In: WHO Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis, ed, 2016:20.
  22. Scott N, Olafsson S, Gottfreethsson M, et al. Modelling the elimination of hepatitis C as a public health threat in Iceland: A goal attainable by 2020. *J Hepatol* 2018;68:932-939.
  23. Dore GJ, Hajarizadeh B. Elimination of Hepatitis C Virus in Australia: Laying the Foundation. *Infect Dis Clin North Am* 2018;32:269-279.
  24. Papatheodoridis GV, Hatzakis A, Cholongitas E, et al. Hepatitis C: The beginning of the end-key elements for successful European and national strategies to eliminate HCV in Europe. *J Viral Hepat* 2018;25 Suppl 1:6-17.
  25. Lazarus JV, Wiktor S, Colombo M, et al. Micro-elimination - A path to global elimination of hepatitis C. *J Hepatol* 2017;67:665-666.
  26. Cousien A, Tran VC, Deuffic-Burban S, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of interventions targeting harm reduction and chronic hepatitis C cascade of care in people who inject drugs: The case of France. *J Viral Hepat* 2018.
  27. Vermehren J, Schlosser B, Domke D, et al. High prevalence of anti-HCV antibodies in two metropolitan emergency departments in Germany: a prospective screening analysis of 28,809 patients. *PLoS One* 2012;7:e41206.
  28. Wolfram I, Petroff D, Batz O, et al. Prevalence of elevated ALT values, HBsAg, and anti-HCV in the primary care setting and evaluation of guideline defined hepatitis risk scenarios. *J Hepatol* 2015;62:1256-64.
  29. Fraser H, Martin NK, Brummer-Korvenkontio H, et al. Model projections on the impact of HCV treatment in the prevention of HCV transmission among people who inject drugs in Europe. *J Hepatol* 2018;68:402-411.
  30. Islam N, Krajden M, Shoveller J, et al. Incidence, risk factors, and prevention of hepatitis C reinfection: a population-based cohort study. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 2017;2:200-210.
  31. Ingiliz P, Martin TC, Rodger A, et al. HCV reinfection incidence and spontaneous clearance rates in HIV-positive men who have sex with men in Western Europe. *J Hepatol* 2017;66:282-287.
  32. Midgard H, Bjoro B, Maeland A, et al. Hepatitis C reinfection after sustained virological response. *J Hepatol* 2016;64:1020-1026.
  33. Tang W, Chen W, Amini A, et al. Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC Infect Dis* 2017;17:695.

34. WHO. WHO Guidelines on Hepatitis B and C Testing - WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. . In: WHO G, ed, 2017.
35. Easterbrook PJ, Roberts T, Sands A, et al. Diagnosis of viral hepatitis. *Curr Opin HIV AIDS* 2017;12:302-314.
36. Zuure FR, Urbanus AT, Langendam MW, et al. Outcomes of hepatitis C screening programs targeted at risk groups hidden in the general population: a systematic review. *BMC Public Health* 2014;14:66.
37. Adinolfi LE, Nevola R, Lus G, et al. Chronic hepatitis C virus infection and neurological and psychiatric disorders: an overview. *World J Gastroenterol* 2015;21:2269-80.
38. Fletcher NF, McKeating JA. Hepatitis C virus and the brain. *J Viral Hepat* 2012;19:301-6.
39. Honer Zu Siederdisen C, Buggisch P, Boker K, et al. Treatment of hepatitis C genotype 1 infection in Germany: effectiveness and safety of antiviral treatment in a real-world setting. *United European Gastroenterol J* 2018;6:213-224.
40. Mangia A, Piazzolla V, Losappio R, et al. High SVR rates in patients with and without cirrhosis treated in real life with Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) combination for 12 weeks without Ribavirin (RBV) (THU-323). *Journal of Hepatology* 2018;68, Supplement 1 - Abstracts of The International Liver Congress™ 2018 – 53rd annual meeting of the European Association for the Study of the Liver (April 11 – 15, 2018, Paris, France):S273.
41. Vermehren J, Dietz J, Peiffer K-H, et al. Clinical and virological characteristics of DAA-experienced patients with chronic HCV infection treated with sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir: results from the Frankfurt Resistance Database (THU-347). *Journal of Hepatology* 2018;68, Supplement 1 - Abstracts of The International Liver Congress™ 2018 – 53rd annual meeting of the European Association for the Study of the Liver (April 11 – 15, 2018, Paris, France):S285.
42. Berg T, Naumann U, Stoehr A, et al. First real-world data on safety and effectiveness of glecaprevir/pibrentasvir for the treatment of patients with chronic hepatitis C virus infection: Data from the German Hepatitis C-Registry (GS-007). *Journal of Hepatology* 2018;68, Supplement 1 - Abstracts of The International Liver Congress™ 2018 – 53rd annual meeting of the European Association for the Study of the Liver (April 11 – 15, 2018, Paris, France):S528.
43. Hansen JF, Hallager S, Øvrehus A, et al. Late Presentation for Care Among Patients With Chronic Hepatitis C: Prevalence and Risk Factors. *Open Forum Infectious Diseases* 2018;5:ofx257-ofx257.
44. van der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, et al. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. *JAMA* 2012;308:2584-93.
45. van der Meer AJ. Achieving sustained virological response: what's the impact on further hepatitis C virus-related disease? *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2015;9:559-66.
46. van der Meer AJ, Maan R, Veldt BJ, et al. Improvement of platelets after SVR among patients with chronic HCV infection and advanced hepatic fibrosis. *J Gastroenterol Hepatol* 2016;31:1168-76.
47. Chen Yi Mei SLG, Thompson AJ, Christensen B, et al. Sustained virological response halts fibrosis progression: A long-term follow-up study of people with chronic hepatitis C infection. *PLoS One* 2017;12:e0185609.

48. Freeman AJ, Law MG, Kaldor JM, et al. Predicting progression to cirrhosis in chronic hepatitis C virus infection. *J Viral Hepat* 2003;10:285-93.

## B-6.7 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer



### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C

Berlin, 26.07.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer  
Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines  
Screenings auf Hepatitis C

---

### Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.06.2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer „Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C“ aufgefordert.

Der G-BA wurde mit dem Präventionsgesetz beauftragt, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Absatz 1 SGB V an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde der Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchungen erweitert, um zukünftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Risiken und Belastungen sowie die Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten zu legen.

Hierfür sollen die Gesundheitsuntersuchungen in einen „Allgemeinen Teil“ und einen „Besonderen Teil“ aufgliedert werden. Anspruchsberechtigte für den „Allgemeinen Teil“ sind alle Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr. Zwischen dem 18. und dem vollendeten 35. Lebensjahr besteht ein einmaliger Anspruch auf die Untersuchung, nach dem 35. Lebensjahr besteht dieser alle drei Jahre.

In dem „Besonderen Teil“ sollen krankheitsspezifische Untersuchungen für besondere Zielgruppen mit jeweils spezifischen Alters- und Frequenzvorgaben Berücksichtigung finden. Nach der vorliegenden Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie soll in diesen Teil die bestehende Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaaortenaneurysmen (US-BAA-RL) sowie ein Screening auf Hepatitis C aufgenommen werden. Zu letzterem hat der G-BA ein Beratungsverfahren eingeleitet.

Mit dem vorgelegten Beschlussentwurf empfiehlt der G-BA die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C für definierte Risikogruppen (injizierende Drogenabhängige; Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$ ; Männer, die Sex mit Männern haben; Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben; Personen mit Hafterfahrung und vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden).

Dissente Vorstellungen bestehen bezüglich der Frage, ob die Testung auf Hepatitis C im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung einmalig oder im Intervall von drei Jahren durchgeführt werden soll.

Ein weiterer Dissens betrifft den Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA nach erfolgtem Nachweis von HCV-Antikörpern. Nach den Vorstellungen des GKV-SV sowie der PatV soll die weitere Diagnostik im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V erfolgen.

### Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die Aufnahme risikogruppenspezifischer Untersuchungen in einen „Besonderen Teil“ der Gesundheitsuntersuchungen. Hierfür sprechen sowohl ökonomische wie auch präventions- und bevölkerungsmedizinische Überlegungen. Durch eine zielgruppengenaue Ausrichtung von Untersuchungen können falsch positive Ergebnisse reduziert und medizinische Ressourcen wirtschaftlicher

Stellungnahme der Bundesärztekammer  
Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines  
Screenings auf Hepatitis C

---

eingesetzt werden. Dabei muss aber sichergestellt sein, dass die Definition der Kriterien für eine Anspruchsberechtigung streng wissenschaftsbasiert erfolgt und nicht zu einer Stigmatisierung einzelner Personengruppen führt. Zudem müssen Patientenauswahl und -ansprache sowie Durchführung der jeweiligen Untersuchung im Rahmen der Praxisabläufe erfolgen können. Im allgemeinen Teil sollten v. a. primärpräventive Inhalte, die das Gesundheitsverhalten betreffen und von genereller Bedeutung für alle Versicherten sind, abgebildet werden.

Grundsätzliche Herausforderung für die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen bleibt die Erreichung gesundheitlich besonders belasteter Versichertengruppen.

Die Bundesärztekammer befürwortet die Aufnahme des Screenings auf Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungen und spricht sich eindeutig dafür aus, Risikogruppen mit weiter bestehendem Risiko alle drei Jahre zu screenen. Entsprechend der „Strategie BIS 2030 zur nachhaltigen Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten“ kann damit ein Beitrag geleistet werden, den Anteil der diagnostizierten Hepatitis-C-Fälle in Deutschland zu erhöhen. Angesichts des fortbestehenden Infektionsrisikos der Risikogruppen 1 bis 5 unterstützt die Bundesärztekammer die Position von KBV und PatV.

Die Bundesärztekammer sieht jedoch die Problematik, dass die aktive Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch die beschriebenen Risikopatienten nur in eingeschränktem Maße erfolgen dürfte, während es für den Hausarzt schwierig und vor allen Dingen aufwendig sein wird, Risikopatienten zu identifizieren und auf eine Untersuchung anzusprechen. So setzt z. B. die im Richtlinien-Entwurf vorgesehene Identifikation von Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV Prävalenz  $\geq 2\%$  voraus, dass der Arzt sich über die weltweite Verteilung von Hepatitis-C-Prävalenzen informiert, dies nicht nur für das Herkunftsland, sondern ggf. auch für in Frage kommende Durchreiseländer. Die Anamnese zu Sexualverhalten, Drogengebrauch und Hafterfahrungen erfordert zudem eine strukturierte, sensible Gesprächsführung ohne Zeitdruck.

Nach Ansicht der Bundesärztekammer bedarf es hier ergänzender Maßnahmen, um die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch Risikopatienten zu steigern und um die Identifikation von Risikopatienten in der Arztpraxis zu unterstützen.

**B-6.8 Schriftliche Stellungnahme der Roche Diagnostics Deutschland GmbH**



Stellungnahme zum Beschlussentwurf zur Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C bei definierten Risikogruppen.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH	
26.07.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p><b>Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C; B. Besonderer Teil, III. Screening auf Hepatitis C, § 2 Anspruchsberechtigung und § 3</b> sowie <b>Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C; 2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C (B.III der RL-Neufassung), 2.1.4 Testung</b></p>	<p>Roche begrüßt den Beschluss des G-BA ein Screening auf Hepatitis C für entsprechende Risikogruppen (laut Definition 1-6) im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einzuführen. Im Rahmen der Anlagen 1 und 2 unterstützt Roche die Position der KBV, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht, was eine adäquate Screening der genannten Personengruppen ermöglicht und damit schnelle und sichere Diagnosen bietet. Das Risiko falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse ist über die Kombination eines Screening-Tests auf HCV-Antikörper der neuesten Generation sowie einer quantitativen Viruslast-Bestimmung gegeben.</p>

**B-6.9 Schriftliche Stellungnahme des Verbands der Diagnostika Industrie**



**Stellungnahme über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie  
anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C:**

<b>VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie</b>	
<b>26.07.2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Wir begrüßen den Beschlussentwurf zur Ergänzung der Gesundheitsuntersuchungs- Richtlinie (GU-RL) um die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.	Aufgrund der insgesamt steigenden Infektionsrate und der hohen Quote von HCV-Infektionen, die sich zu einer chronischen Erkrankung entwickeln, ist der Ansatz ein Screening für ausgewählte Risikogruppen einzuführen sinnvoll, um nicht nur langfristige Folgeschäden bei einzelnen Personen zu verhindern, sondern auch die Gesundheit der Gesamtbevölkerung insgesamt zu verbessern. Das Screening unterstützt zudem die Bemühungen der Bundesregierung Hepatitis C bis zum Jahr 2030 einzudämmen
<b>Zu B III. § 2 Abs. 2</b> „Anspruchsberechtigung“: Der VDPGH unterstützt die Position der KBV/Patientenvertretung	Die Differenzierung der Screening-Intervalle nach Risikogruppen ist aus Sicht des VDPGH geeignet, um dauerhaft die Anzahl der HCV- Infektionen zu verringern. Gerade bei Risikogruppen, die ein dauerhaftes Infektionsrisiko haben, muss ein fortlaufendes Testintervall angeboten werden, da bei einem einmaligen Anspruch das Screening keine Wirkung entfalten kann.
<b>Zu B III. § 3 Satz 1</b> „Untersuchungsmethode“  Der VDPGH unterstützt die Position der KBV	HCV-Antikörper-Assays gehören zu den hochregulierten Serum- /Plasma-Tests mit einer Sensitivität nahe 100% und sind deshalb richtigerweise die Methode der Wahl für das HCV-Screening. Auch wenn die analytische Sensitivität im Speichel gegenüber einer Untersuchung aus Blut leicht reduziert* sein kann (in Studien war im gleichen Test die Sensitivität durch die Verwendung des Materials Speichel um 0,8-1,8% verringert*), ist aufgrund der heterogenen Gruppe an Anspruchsberechtigten ein niedrighschwelliges Angebot besonders wichtig, um das Screening zu einem Erfolg zu führen. Dies gilt insbesondere für die Risikogruppe 1 (injizierende Drogengebrauchende), die eine besonderes hohe Prävalenzrate aufweist und für die das Angebot einer alternativen Testmöglichkeit über eine Speichelprobe alleine deshalb erforderlich ist, weil eine Blutentnahme aufgrund von Vorschädigungen der Venen schwierig sein kann.  (*Literatur: Lee SR et al (2010) Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection, J Clin Virol, 48(1):15-7, DOI: 10.1016/j.jcv.2010.02.018)
<b>Zu B III. § 3 Satz 2</b>  Der VDPGH unterstützt die Position der KBV	Eine HCV-Antikörpertestung kann durch Kreuzreaktivitäten in einigen Fällen falsch positive Ergebnisse generieren. Ein anschließender RNA- Nachweis kann deshalb ein echt positives Ergebnis bestätigen **. Der Bestätigungstest verhindert daher potentielle Übertherapien. Auch in Fällen einer spontanen Ausheilung der chronischen HCV- Infektion, was in ca. 26% der Fälle geschieht, hat die Bestätigungstestung im Rahmen des Screenings einen nachhaltigen Vorteil. Denn ein Antikörper-Nachweis führt aufgrund der längeren Präsenz von Antikörpern im Körper zu einem positiven Ergebnis. Mit

<b>VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie</b>	
<b>26.07.2019</b>	
	<p>dem alleinigen Nachweis von HCV-Antikörpern kann daher keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung sicher ermöglicht werden. Nur eine anschließende RNA-Testung kann das positive Ergebnis bestätigen oder ausschließen**.</p> <p>Auch das RKI empfiehlt deshalb im Rahmen der Labordiagnostik für den Nachweis einer HCV-Infektion immer auch einen Bestätigungstest durchzuführen.</p> <p><a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html</a></p> <p>Der RNA-Bestätigungstest ist damit unabdingbarer Bestandteil der Screeninguntersuchung auf HCV und muss als solcher auch den präventiven Leistungen zugerechnet werden. Andernfalls könnte auf diesen u.a. aus Kostengründen verzichtet werden, was die Anzahl an Übertherapien aufgrund falsch positiver Ergebnisse erhöht.</p> <p>Die künstliche Aufspaltung der HCV-Testung innerhalb des Screenings in eine diagnostische Leistung, die als Präventionsleistung förderungswürdig ist und eine solche, die als kurative Leistung das Laborbudget des Arztes belastet und damit Gefahr läuft alleine aus Kostengründen vermieden zu werden, wäre das falsche gesundheitspolitische Signal, um das Screening zu einem Erfolg zu führen.</p> <p>(**Literatur: Harald H. Kessler &amp; Evelyn Stelzl (2017) Profile of Roche's cobas® HCV tests, Expert Review of Molecular Diagnostics, 17:4, 311-319, DOI: 10.1080/14737159.2017.1293526)</p>

## B-6.10 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin



Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) •  
Schwanthaler Str. 73 b • 80336 München

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
per Email am 07.08.2019  
an [brigitte.maier@g-ba.de](mailto:brigitte.maier@g-ba.de)

Vorstand	Erweiterter Vorstand
Prof. Susanne Moebus (Präsidentin)	Prof. Christian Apfelbacher
Dr. Sabine Grotkamp (Vizepräsidentin)	Prof. Eva-Maria Bitzer
Dr. Gert v. Mittelstaedt (geschäftsführend)	Prof. Dr. Gabriele Bolte
Prof. Dr. Julika Loss	Dr. Silke Brüggemann
Dr. Dr. Anja Neumann	Jeffrey Butler
Prof. Dr. Sven Schneider	Dr. Frank Lehmann
Prof. Dr. Ulla Walter	PD Dr. Adrian Loerbroks
Ehrenpräsident:	Britta Manegold
Prof. Dr. Johannes Gostomzyk	Dr. Stefanie March
	Dr. Silke Neusser
	Dr. Dagmar Starke
	Prof. Dr. Bertram Szagun

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen  
dgsmp/sh

Datum  
07.08.2019

### Stellungnahmerecht einschlägige FG AWMF nach § 92 Abs. 7d Satz 1 HS 1 SGB V | Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings Hep. C

Die Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) begrüßt die Einführung eines Screening auf Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie, um die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgegeschäden zu verhindern.

In §2 des allgemeinen Teils der Richtlinie wird die Anspruchsberechtigung auf die Vollenendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres mit einmaligem Anspruch bezogen. In §2 des besonderen Teils der Richtlinie sind 6 Risikogruppen aufgeführt.

Hinsichtlich der Risikogruppen werden folgende kritische Anmerkungen erhoben:

#### 1. Altersbegrenzung ab 18 Jahre:

- Es fehlt die Risikogruppe einer vertikalen Virusübertragung von der Mutter auf das Kind. Für HCV wird die Übertragungswahrscheinlichkeit über die Plazenta und / oder durch Kontakt mit mütterlichem Blut während der Entbindung in einer Metaanalyse mit 5,8% bei HIV-negativen Müttern und 10,8% bei HIV-koinfizierten Müttern angegeben (Benova et al. 2014).
- Durch die Altersbegrenzung ab 18 Jahre werden unter 18-jährige jugendliche Drogensüchtige von der Anspruchsberechtigung nicht erfasst. Gerade bei dieser vulnerablen Risikogruppe ist die frühzeitige Erfassung einer HCV-Infektion zur Bekämpfung möglicher Folgegeschäden notwendig. Gleiches gilt für die bisherigen Risikogruppen 3 und 4.

- Lösung: Einführung einer Ergänzungsregelung für die o.g. Risikogruppen bei den Ausführungen zur Altersbegrenzung im besonderen Teil

#### 2. Einmaliger Anspruch:

- Die Beschränkung auf eine einmalige Gesundheitsuntersuchung ist bei dem Risiko einer vertikalen Virusübertragung nicht sachgerecht. Neugeborene von HCV-infizierten Müttern sollten im zweiten bis sechsten Lebensmonat auf HCV-RNA im Blut untersucht werden. Da mütterliche Antikörper bis zum Alter von 18 Monaten im Blut persistieren können, ist eine PCR-Untersuchung erforderlich. Im Alter von etwa 18 Monaten sollte daher eine weitere Untersuchung auf HCV-Antikörper durchgeführt werden (siehe S2k-Leitlinie 2014)
- Drogenkonsum mit HCV-Risiko ist kein einmaliges Ereignis. Vielmehr sind bei fortlaufendem Drogenkonsum in Abständen, z.B. jährlich, Screening-Untersuchungen auf HCV-Infektion, auch über das 35. Lebensjahr hinaus,

DGSM-Geschäftsstelle  
Schwanthaler Str. 73 b, 80336 München  
Tel. 089 / 330 396 12, [www.dgsmp.de](http://www.dgsmp.de), [gs@dgsmp.de](mailto:gs@dgsmp.de)  
ApoBank Hannover, BIC DAAE3333, IBAN DE34 3006 0601 0003 0921 00

durchzuführen. Ein lediglich einmaliger Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C ist nicht sachgerecht. Gleiches gilt für die anderen Risikogruppen, soweit sie wiederholten Risikoereignissen ausgesetzt waren.

- o Lösung: Einführung einer Ergänzungsregelung für die o. g. Risikogruppen im besonderen Teil

3. Erweiterung der Risikogruppe 4:

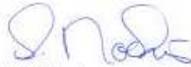
Das Stechen von Ohrlöchern findet wie Tätowierungen oder Piercings ebenfalls unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, statt. Daher wird angeregt, wie vom RKI vorgeschlagen, diese Fallgruppe um das „Ohrlochstechen“ zu erweitern.

- o Lösung: Erweiterung der Risikogruppe 4 um das „Ohrlochstechen“ im besonderen Teil

Referenzen:

- Benova L., et al. 2014. Vertical Transmission of Hepatitis C Virus: Systematic Review and Meta-analysis. Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 59 (6): 765-73
- Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen S2k-Leitlinie 2014

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Susanne Moebus  
(Präsidentin)

**B-6.11 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen**

*Vorbemerkung:*

*Der Beratungsgegenstand „Screening auf Hepatitis C“ wurde nach der Anhörung am 24. Oktober 2019 zeitlich abgekoppelt; die Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C erfolgt im Rahmen des entsprechend abgetrennten Beschlussvorhabens.*

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am  beschlossen:

- I. Die Richtlinie 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 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), wird wie folgt gefasst:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)**

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1.	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)</b></p> <p>„Da hier der gesamte Text der Richtlinie für die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten noch einmal vorgestellt wird, erlauben wir uns erneut auf unsere</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>früheren Kommentare zurückzukommen. Siehe hierzu unser Schreiben vom 22.02.2018 (Anlage 1), das wir nochmals - ebenso wie den damaligen Kommentar (Anlage 2)- beilegen. Auf diese einzelnen Punkte haben wir auch in dem nun vorliegenden Textentwurf nochmals in den jeweiligen Kommentarboxen (Anlage 3) hingewiesen. Wir möchten den G-BA freundlich bitten, diese Argumente ihm Rahmen der Änderungen der Richtlinie noch einmal ernsthaft zu prüfen.“</p>	<p>Die Stellungnahmen der DGIM im Rahmen des - mit Beschluss vom 19.07.2018 – abgeschlossenen Beratungsverfahrens zur Anpassung der Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie wurden in dem zugehörigen Beratungsverfahren gewürdigt. Auf diese Würdigung wird Bezug genommen. Anlass für eine anderweitige Würdigung gibt es nicht.</p> <p>Hinweis: Der Text der Kommentarboxen der DGIM wurde in diesem Würdigungsdokument den entsprechenden Regelungsgegenständen zugeordnet und wird dort gewürdigt (s.u.).</p>	

**A. Allgemeiner Teil**

**§ 1 Geltungsbereich**

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen; ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

**§ 2 Ziele**

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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.

**§ 3 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
2.	<b>DGIM</b> (Formulierung) „ <sup>2</sup> Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und <u>soweit</u> im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.“	Kenntnisnahme	

**B. Besonderer Teil**

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
3.	<b>DGIM</b> (Formulierung) „Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch <u>für</u> die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.“	Kenntnisnahme	wird übernommen

**I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung**

**§ 1 Ziel**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

**§ 2 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

**§ 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden:

**1. Anamnese**

Erhebung der Eigen-, Familien- und Sozialanamnese, insbesondere Erfassung des Risikoprofils

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
4.	<p><b>DGIM</b>                      „Hier empfiehlt die DGIM weiterhin eine strukturierte Anamnese“</p>	<p>Die Stellungnahmen der DGIM im Rahmen des - mit Beschluss vom 19.07.2018 – abgeschlossenen Beratungsverfahrens zur Anpassung der Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie wurden in dem zugehörigen Beratungsverfahren gewürdigt. Auf diese Würdigung wird Bezug genommen. Anlass für eine anderweitige Würdigung gibt es nicht.</p>	

**2. Klinische Untersuchung**

Untersuchung zur Erhebung des vollständigen Status (Ganzkörperstatus)

### **3. Laboratoriumsuntersuchungen**

- a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)
- b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

### **4. Impfstatus**

Überprüfung des Impfstatus

### **5. Beratung**

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person über das Ergebnis der durchgeführten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ihr die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil der versicherten Person ansprechen und diese auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der versicherten Person identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden. <sup>7</sup>Die versicherte Person soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
5.	<p><b>DGIM</b></p> <p>„5.Beratung: Für eine „motivierende Gesprächsführung“ bedarf es Zeit und einer entsprechenden Ausbildung. Beides ist nur in begrenztem Maß unter den derzeitigen hausärztlichen gegeben. Präventionsempfehlungen sind sicher sinnvoll. Häufig sind aber die Versorgungsstrukturen für eine sachgemäße Durchführung nicht oder nicht ausreichend vorhanden.“</p>	Kenntnisnahme	

### 6. Folgerung aus den Ergebnissen der allgemeinen 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. Therapie zugeführt werden.

#### § 4 Dokumentation

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

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

#### § 5 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach diesem Abschnitt 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).

**§ 6 Evaluation**

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

**II. Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen**

**§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis.

**§ 2 Anspruchsberechtigung**

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchortenaneurysmen.

**§ 3 Aufklärung**

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
6.	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Ziel, § 3 Aufklärung: Hier muss gewährleistet sein, dass die entsprechende „Versicherteninformation“ auch jedem Hausarzt zugeht.“</p>	<p>Die Versicherteninformation ist über die für den Arzt zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu beziehen.</p>	

#### **§ 4 Untersuchungsmethode**

- (1) Das Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses Abschnitts.
- (2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchorta infrarenal nach der LELE-Methode.
- (3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.
- (4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

#### **§ 5 Qualitätssicherung**

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 1. Januar 2018. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

#### **§ 6 Evaluation**

- (1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals im September 2023 eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.
- (2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

**III. Screening auf Hepatitis C**

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
7.	<p><b>Echosens</b></p> <p>„Aus unserer Sicht gibt es zu beiden<sup>1</sup> vorliegenden Beschlussentwürfen keine Einwendungen zu machen.“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	
8.	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS, gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</b></p> <p>„Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen den Beschlussentwurf des GBA und dass die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL vorgesehen ist. Auch wenn der GBA sich der Begründung der Bewertung des IQWIG anschließt, dass insgesamt die Evidenz hinsichtlich des Nutzen/Schaden-Verhältnisses bei einem HCV-Screening noch unklar erscheint, werden die Argumente der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen, die ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten für sinnvoll erachten, als plausibel gehalten. Zu der Bewertung des IQWIG haben die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen bereits ausführlich Stellung genommen. Analog sind die Fachgesellschaften und Institutionen der Auffassung, dass ein Risiko-adaptiertes Screening auf Hepatitis B in jedem Falle sinnvoll ist und, dass damit die Komplikationen einer chronischen Hepatitis B minimiert werden können.“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	
9.	<p><b>DGIM</b></p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur</i></p>	

<sup>1</sup> Der Stellungnehmer bezieht sich hierbei zusätzlich auf das Stellungnahmeverfahren zum Screening auf Hepatitis B. Dem Stellungnehmer wurde als betroffener Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu beiden Beschlussentwürfen gegeben.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>„Wie auch schon in unserem Diskussionspapier<sup>1</sup> (siehe S. 15) vorgeschlagen, empfehlen wir im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung eine strukturierte Anamnese auf Risikopersonen zu definieren. Dies verbessert die Definition von Menschen, die dann auf HCV <b>und</b> HBV sowie HIV getestet werden sollten.</p> <p>Es macht aus der Sicht der DGIM keinen Sinn, hier nur auf HCV zu testen. Die Argumente für ein solches Vorgehen finden Sie in den gesonderten Stellungnahmen der Schwerpunktgesellschaften, aber auch in unserem Diskussionspapier (Fußnote, Seite 1).“</p> <p><small>1 <a href="http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf">http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf</a> “</small></p>	<p><i>Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	
<p>10.</p>	<p><b>Cepheid</b></p> <p>„Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den GBA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Hierzu wurde vom dazu beauftragten IQWiG der Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“ am 19. September 2018 vorgelegt [IQWiG 2018]; dieser ist Grundlage des nunmehr vorliegenden Beschlussentwurfs.</p> <p>Als Folge des Abschlussberichts des IQWiG geht der vorliegende Vorschlag des G-BA davon aus, das Screening auf Hepatitis C nur bei bestimmten Risikogruppen zu empfehlen (Abs. III §§1 und 2 des Beschlussentwurfs – Ziel/Anspruchsberechtigung); labor-metho- disch wird das Screening eingeschränkt auf die Bestimmung von Antikörpern (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs – Untersuchungsmethode).</p> <p>Hepatitis B und Hepatitis C kommen sowohl national als auch international hohe Bedeutung zu. So sind in Deutschland jeweils ca.</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>300. 000 Menschen infiziert die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen. Mehr als 5.800 Hepatitis-C-Infektionen wurden bereits im Jahr 2014 in Deutschland diagnostiziert: Explizit formuliert das BMG dazu: „Schätzungen zufolge ist der Anteil nicht diagnostizierter Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Fälle in Deutschland wesentlich höher“ [BMG 2016].</p> <p>In der aktuellen AWMF-Leitlinie heißt es darüber hinaus:</p> <p><i>„In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ war die HCV-Prävalenz etwas höher. In 0,95 % der Patienten war Anti-HCV positiv und in 0,43 % der Patienten war HCV-RNA nachweisbar. Bei 65 % der anti-HCV-positiven Patienten war vorher keine HCV-Infektion bekannt. In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in Notaufnahmen von Krankenhäusern in Berlin und Frankfurt am Main wurde für Anti-HCV eine Prävalenz von 2,6 % und für HCV-RNA eine Prävalenz von 1,6 % beschrieben. In einer vergleichbaren Erhebung in der Notaufnahme in Bern lag die Prävalenz von Anti-HCV bei 2,7 %. Für die weiteren unter den Punkten 2.- 12. aufgeführten Personengruppen wurde in Studien im Vergleich zur Gesamtbevölkerung eine erhöhte HCV-Prävalenz berichtet.“ [AWMF-Leitlinie 2018].</i></p> <p>Zunächst: Wir begrüßen die Aufnahme für ein Screening von Risikogruppen in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, um die Prävalenz und Inzidenz bei Hepatitis C zu reduzieren, jedoch ist nach unserer Meinung weiterer - über den jetzt vorgesehenen Rahmen hinausgehender - Handlungsbedarf gegeben. Daher schlagen wir im Folgenden bestimmte Richtlinien-Änderung bzw. Ergänzung vor.“</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
11.	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>„Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die Aufnahme risikogruppenspezifischer Untersuchungen in einen „Besonderen Teil“ der Gesundheitsuntersuchungen. Hierfür sprechen sowohl ökonomische wie auch präventions- und bevölkerungsmedizinische Überlegungen. Durch eine zielgruppengenaue Ausrichtung von Untersuchungen können falsch positive Ergebnisse reduziert und medizinische Ressourcen wirtschaftlicher eingesetzt werden. Dabei muss aber sichergestellt sein, dass die Definition der Kriterien für eine Anspruchsberechtigung streng wissenschaftsbasiert erfolgt und nicht zu einer Stigmatisierung einzelner Personengruppen führt. Zudem müssen Patientenauswahl und -ansprache sowie Durchführung der jeweiligen Untersuchung im Rahmen der Praxisabläufe erfolgen können. Im allgemeinen Teil sollten v. a. primärpräventive Inhalte, die das Gesundheitsverhalten betreffen und von genereller Bedeutung für alle Versicherten sind, abgebildet werden.“</p> <p>Grundsätzliche Herausforderung für die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen bleibt die Erreichung gesundheitlich besonders belasteter Versichertengruppen.“</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Der Allgemeine Teil der Richtlinie soll zukünftig nur noch den übergeordneten Rahmen bilden.</p>	
12.	<p><b>Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)</b></p> <p>Wir begrüßen den Beschlussentwurf zur Ergänzung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) um die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Aufgrund der insgesamt steigenden Infektionsrate und der hohen Quote von HCV-Infektionen, die sich zu einer chronischen Erkrankung entwickeln, ist der Ansatz ein Screening für ausgewählte Risi-</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>kogruppen einzuführen sinnvoll, um nicht nur langfristige Folgeschäden bei einzelnen Personen zu verhindern, sondern auch die Gesundheit der Gesamtbevölkerung insgesamt zu verbessern.</p> <p>Das Screening unterstützt zudem die Bemühungen der Bundesregierung Hepatitis C bis zum Jahr 2030 einzudämmen.“</p>		
13.	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)</b></p> <p>„Die Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) begrüßt die Einführung eines Screening auf Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie, um die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

**§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
14.	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</b></p> <p>„die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt den Beschlussentwurf zur Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.“</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	Die Prävalenz der Hepatitis C wird in Deutschland auf ca. 0,2-0,3% geschätzt. Eine Infektion verläuft häufig symptomlos. Sie ist nicht impfpräventabel. In 50-80% chronifiziert die Infektion. In der Hochrisikogruppe aktiver oder ehemaliger i.v. Drogenkonsumenten liegt die Prävalenz bei ca. 85 %.“	<i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i>	
15.	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p><b>„Generelle Anmerkung</b></p> <p>Die hocheffiziente und praktisch nebenwirkungsfreie Hepatitis C-Therapie mit direkt antiviralen Substanzen (DAA), die in der Regel über acht, gelegentlich zwölf Wochen durchgeführt wird, erlaubt erstmals eine Elimination der Infektion in mehr als 95 % der Patienten. Darüber hinaus kann über diese Therapie erstmals auch eine Reduktion der Neuinfektionsrate erreicht werden – ein wichtiger Punkt in Anbetracht einer fehlenden Impfung gegen die Hepatitis C Virusinfektion. Eine Steigerung der Therapierate in Risikogruppen im Sinne eines „Treatment as prevention“ ist daher neben dem individuellen Nutzen für die behandelte Person ein wesentlicher Grundpfeiler aktueller bevölkerungsbezogener Eliminationsstrategien, wie z.B. von der WHO. Die prinzipielle Effizienz einer „Test-and-Treat-Strategie“ ist in reichen Ländern bereits bestätigt worden.“</p>	<i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i>	

## § 2 Anspruchsberechtigung

(1) Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$

- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig - an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
16.	<p><b>DEGAM</b></p> <p>„Insofern begrüßt die DEGAM sehr die im Beschlussentwurf angegebene Fokussierung auf Personen mit besonders erhöhtem Risiko für das Vorliegen einer Hepatitis C:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injizierende Drogenabhängige</li> <li>• Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></li> <li>• Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</li> </ul>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben</li> <li>• Personen mit Hafterfahrung</li> </ul> <p>Einzig die Kategorie „Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden“ erscheint sehr vage. Hier sollte nach Auffassung der DEGAM auf die Personen fokussiert werden, von denen bekannt oder bei denen es wahrscheinlich ist, dass sie Transfusionen erhalten hatten.</p> <p>Insgesamt sind nach Auffassung der DEGAM durch die genannten Einschränkungen die Kriterien eines Case finding eher denn als eines Screenings erfüllt.</p> <p>Der terminologischen Genauigkeit halber sollte darum auch nicht von einem Screening gesprochen werden.</p> <p>Nach Kenntnis der DEGAM gibt es keine genügende Evidenz für den Nutzen von Wiederholungs-Intervallen einer Case-finding-Untersuchung auf Hepatitis C. Diese auffindende Diagnostik sollte bei den genannten Risikogruppen regelhaft auf eine einmalige Untersuchung beschränkt werden – Wiederholungs-Untersuchungen sollten nur bei weiter bestehendem erneutem Infektionsrisiko erfolgen.“</p>		
17.	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p><b>„Screening auf Risikogruppen</b></p> <p>In dem nun aufgenommenen Screening auf Hepatitis C ist das klar definierte Ziel, über eine Früherkennung einer HCV-Infektion in einem definierten Personenkreis und eine gezielte frühe Therapie die</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Entwicklung von chronischen Lebererkrankungen und deren Folgeschäden zu verhindern. Die hierzu benannten Risikogruppen (§ 2) sind</p> <p>a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige</p> <p>b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></p> <p>c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</p> <p>d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben</p> <p>e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung</p> <p>f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden.</p> <p>Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich der Einschätzung dieser genannten Personengruppen als Risikogruppen eindeutig an. Dies entspricht auch der aktuellen S3 Leitlinie (3). Die Risikogruppe 1 sollte aber explizit auch Personen mit Zst. nach Drogeninjektion sowie Patienten mit nasalem Drogenkonsum beinhalten welches ebenfalls mit einem erhöhten HCV Übertragungsrisiko assoziiert ist. Nicht berücksichtigt worden ist die Gruppe der Dialysepatienten. Als Begründung wird hierzu die geringe HCV-Übertragung in Dialyseeinrichtungen genannt. Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich dieser Einschätzung nicht an, sondern schlagen vor, diese Gruppe wie in den S3 Leitlinien erwähnt, in das Screening aufzunehmen.</p> <p>Ein HCV-Screening in Risikogruppen sollte bei fortgesetztem Risikoverhalten wiederholt durchgeführt werden. Dies betrifft vor allem</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>die Risikogruppe 1, bei fortgesetztem IV-Drogenkonsum und die Risikogruppe 3, bei sexuellen Risiken im Sinne von ungeschützten Kontakten oder häufig wechselnden Sexualpartnern. In diesen Risikogruppen sollte auch nach Abschluss einer erfolgreichen Therapie durch regelmäßige PCR Kontrollen eine Re-Infektion ausgeschlossen werden, da Reinfektionen auch nach erfolgreicher Heilung bei HCV möglich bzw. wahrscheinlich sind.</p> <p><b>Zeitpunkt des Screenings</b></p> <p>Die Fachgesellschaften folgen dem Vorschlag der KBV, dass Versicherte der Risikogruppen 1 bis 5 alle drei Jahre einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C haben und nur bei Versicherte der Risikogruppe 6 der Anspruch auf ein einmaliges Screening beschränkt werden sollte.</p> <p>Es ist ebenfalls sinnvoll, dass das Screening auf Hepatitis C für Versicherte ab dem 35. an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung (Check up 35) gekoppelt wird.</p> <p>Grundsätzlich ist es sinnvoll, das Hepatitis B-Screening an das Hepatitis C-Screening zu koppeln (siehe dazu unsere Stellungnahme zum Hepatitis B-Screening<sup>2</sup>)“</p>		
18.	<p><b>DGIM</b></p> <p>Zu b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math>:</p> <p>„...aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>&gt; 2\%</math> streichen. Das ist für den Hausarzt/Allgemeininternisten kaum vorzuhalten“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

<sup>2</sup> Der Stellungnehmer bezieht sich hierbei zusätzlich auf das Stellungnahmeverfahren zum Screening auf Hepatitis B. Dem Stellungnehmer wurde als einschlägig wissenschaftliche Fachgesellschaft gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu beiden Beschlussentwürfen gegeben.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p><i>Zu Position KBV/PatV</i></p> <p><i>(2) <sup>1</sup>Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup>Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.</i></p> <p>„dem stimmt die DGIM zu“</p>		
<p><b>19.</b></p>	<p><b>Cepheid</b></p> <p>„Im vorliegenden Richtlinien-Entwurf werden nur bestimmte Risikogruppen einbezogen:</p> <p>a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige</p> <p>b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></p> <p>c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</p> <p>d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nichtgewerblichen Anbietern, erhalten haben</p> <p>e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung</p> <p>f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden</p> <p>Diese Einschränkung basiert auf der Einschätzung im IQWiG-Gutachten:</p> <p>„Aus den Angaben zum wahrscheinlichsten Übertragungsweg bei in Deutschland gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen aus dem</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p><i>Jahr 2017 [RKI 2017] lässt sich ableiten, dass die größten Möglichkeiten für die Senkung der Neuinfektionsrate vermutlich von einem Risikogruppen-Screening (und nicht von einem Screening in der Allgemeinbevölkerung) ausgehen, insofern sich HCV-Neuinfektionen in Deutschland auf Risikogruppen wie Personen mit injizierendem Drogengebrauch zu konzentrieren scheinen.“</i></p> <p>Wenn sich dabei auch das RKI offensichtlich dem Konzept der „Mikroelimination von HCV in besonders betroffenen Populationen Deutschland“ zugewandt hat [Robert Koch-Institut2017], so bleibt doch die Frage, ob für das Erreichen des Ziels der Elimination viraler Hepatitis der WHO bis 2030, nicht weiterer Verbesserungsbedarf bei der Fallfindung, Prävention und Behandlung der bereits genannten Gruppen, aber eben auch darüber hinaus, zu berücksichtigen wäre [WHO 2016]. Dies insbesondere im Lichte der von der Bundesregierung definierten Ziele [BMG 2016] und der aktuellen Aktivitäten des RKI (und den daraus zu gewinnenden Daten):</p> <p><i>„Eine aktuelle Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GErn) wird derzeit vorbereitet und soll 2019 beginnen).“</i></p> <p>Um die Forderung des Gesetzgebers, Hepatitis C bis 2030 einzudämmen, wirksam umzusetzen, halten wir es für folgerichtig, ein Screening in den „Check-up 35“ zu integrieren und somit allen gesetzlich Versicherten mit 35 die Möglichkeit zu geben, sich auf Hepatitis C testen zu lassen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass für Hepatitis C kein Impfstoff zur Verfügung steht und weiter bekannt ist, dass Stigmatisierung und Diskriminierung, Tabus, Scham und Vorurteile nicht nur in hohem Maße eine offene Kommunikation über sexuell und durch Blut übertragbare Infektionen in Beziehungen sowie zwischen Arzt und Patient verhindern, sondern bereits niedrigschwellige freiwillige Testangebote für z.B. sexuell übertrag-</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>bare Krankheiten wie Chlamydien nicht ausreichend wahrgenommen werden. Menschen mit Hepatitis B und C erfahren nach wie vor Diskriminierung im Alltag, in Beziehungen, im Arbeitsleben, im Gesundheitswesen, im Pflegebereich [BMG 2016]. Das Angebot eines solchen Screening würde gegenwärtig pro Jahr ca. 1,06 Mio. Menschen betreffen – nahezu hälftig verteilt auf Männer und Frauen [StaBu 2019]. Bei einer angenommenen Prävalenz von 0,95% (wie in der AWMF Leitlinie für die Evaluierung i.R. einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ zitiert [Wolffram 2015]), so könnte in dieser Altersgruppe damit eine erhebliche Anzahl von Fällen diagnostiziert werden.“</p>		
20.	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>„Die Bundesärztekammer befürwortet die Aufnahme des Screenings auf Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungen und spricht sich eindeutig dafür aus, Risikogruppen mit weiter bestehendem Risiko alle drei Jahre zu screenen. Entsprechend der „Strategie BIS 2030 zur nachhaltigen Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten“ kann damit ein Beitrag geleistet werden, den Anteil der diagnostizierten Hepatitis-C-Fälle in Deutschland zu erhöhen. Angesichts des fortbestehenden Infektionsrisikos der Risikogruppen 1 bis 5 unterstützt die Bundesärztekammer die Position von KBV und PatV.</p> <p>Die Bundesärztekammer sieht jedoch die Problematik, dass die aktive Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch die beschriebenen Risikopatienten nur in eingeschränktem Maße erfolgen dürfte, während es für den Hausarzt schwierig und vor allen Dingen aufwendig sein wird, Risikopatienten zu identifizieren und auf eine Untersuchung anzusprechen. So setzt z. B. die im Richtlinien-Entwurf vorgesehene Identifikation von Migrantinnen und Mig-</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>ranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV Prävalenz <math>\geq 2\%</math> voraus, dass der Arzt sich über die weltweite Verteilung von Hepatitis-C-Prävalenzen informiert, dies nicht nur für das Herkunftsland, sondern ggf. auch für in Frage kommende Durchreisländer. Die Anamnese zu Sexualverhalten, Drogengebrauch und Hafterfahrungen erfordert zudem eine strukturierte, sensible Gesprächsführung ohne Zeitdruck.</p> <p>Nach Ansicht der Bundesärztekammer bedarf es hier ergänzender Maßnahmen, um die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch Risikopatienten zu steigern und um die Identifikation von Risikopatienten in der Arztpraxis zu unterstützen.“</p>		
21.	<p><b>VDGH</b></p> <p>„Der VDPGH unterstützt die Position der KBV/Patientenvertretung</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Die Differenzierung der Screening-Intervalle nach Risikogruppen ist aus Sicht des VDPGH geeignet, um dauerhaft die Anzahl der HCV-Infektionen zu verringern. Gerade bei Risikogruppen, die ein dauerhaftes Infektionsrisiko haben, muss ein fortlaufendes Testintervall angeboten werden, da bei einem einmaligen Anspruch das Screening keine Wirkung entfalten kann.“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	
22.	<p><b>Roche Diagnostics Deutschland GmbH</b></p> <p>„Roche begrüßt den Beschluss des G-BA ein Screening auf Hepatitis C für entsprechende Risikogruppen (laut Definition 1-6) im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einzuführen. Im Rahmen der Anlagen 1 und 2 unterstützt Roche die Position der KBV, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht, was eine adäquates Screening der genannten Personengruppen ermöglicht und damit schnelle und sichere Diagnosen bietet. Das Risiko falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse ist</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	über die Kombination eines Screening-Tests auf HCV-Antikörper der neusten Generation sowie einer quantitativen Viruslast-Bestimmung gegeben.“		
23.	<p><b>DGSMP</b></p> <p>„In § 2 des allgemeinen Teils der Richtlinie wird die Anspruchsberechtigung auf die Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres mit einmaligem Anspruch bezogen. In § 2 des besonderen Teils der Richtlinie sind 6 Risikogruppen aufgeführt.</p> <p>Hinsichtlich der Risikogruppen werden folgende kritische Anmerkungen erhoben:</p> <p>1. Altersbegrenzung ab 18 Jahre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es fehlt die Risikogruppe einer vertikalen Virustransmission von der Mutter auf das Kind. Für HCV wird die Übertragungswahrscheinlichkeit über die Plazenta und / oder durch Kontakt mit mütterlichem Blut während der Entbindung in einer Metaanalyse mit 5,8% bei HIV-negativen Müttern und 10,8% bei HIV-koinfizierten Müttern angegeben (Benova et al. 2014).</li> <li>• Durch die Altersbegrenzung ab 18 Jahre werden unter 18-jährige jugendliche Drogensüchtige von der Anspruchsberechtigung nicht erfasst. Gerade bei dieser vulnerablen Risikogruppe ist die frühzeitige Erfassung einer HCV-Infektion zur Bekämpfung möglicher Folgeschäden notwendig. Gleiches gilt für die bisherigen Risikogruppen 3 und 4.</li> <li>❖ Lösung: Einführung einer Ergänzungsregelung für die o.g. Risikogruppen bei den Ausführungen zur Altersbegrenzung im besonderen Teil</li> </ul> <p>2. Einmaliger Anspruch:</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Beschränkung auf eine einmalige Gesundheitsuntersuchung ist bei dem Risiko einer vertikalen Virustransmission nicht sachgerecht. Neugeborene von HCV-infizierten Müttern sollten im zweiten bis sechsten Lebensmonat auf HCV-RNA im Blut untersucht werden. Da mütterliche Antikörper bis zum Alter von 18 Monaten im Blut persistieren können, ist eine PCR-Untersuchung erforderlich. Im Alter von etwa 18 Monaten sollte daher eine weitere Untersuchung auf HCV-Antikörper durchgeführt werden (siehe S2k-Leitlinie 2014)</li> <li>• Drogenkonsum mit HCV-Risiko ist kein einmaliges Ereignis. Vielmehr sind bei fortlaufendem Drogenkonsum in Abständen, z.B. jährlich, Screening-Untersuchungen auf HCV-Infektion, auch über das 35. Lebensjahr hinaus, durchzuführen. Ein lediglich einmaliger Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C ist nicht sachgerecht. Gleiches gilt für die anderen Risikogruppen, soweit sie wiederholten Risikoereignissen ausgesetzt waren.</li> <li>❖ Lösung: Einführung einer Ergänzungsregelung für die o.g. Risikogruppen im besonderen Teil</li> </ul> <p>3. Erweiterung der Risikogruppe 4:</p> <p>Das Stechen von Ohrlöchern findet wie Tätowierungen oder Piercings ebenfalls unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, statt. Daher wird angeregt, wie vom RKI vorgeschlagen, diese Fallgruppe um das „Ohrlochstechen“ zu erweitern.</p> <li>❖ Lösung: Erweiterung der Risikogruppe 4 um das „Ohrlochstechen“ im besonderen Teil</li> <p>Referenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benova L., et al. 2014. Vertical Transmission of Hepatitis C Virus: Systematic Review and Meta-analysis. Clinical infectious diseases:</li> </ul>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 59 (6): 765-73 • Labordiagnostik schwangerschaftsrelevanter Virusinfektionen S2k-Leitlinie 2014“		

§ 3 Untersuchungsmethode

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) <b>oder aus der Speichelflüssigkeit</b> zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
24.	<b>DEGAM</b> „Es stehen ebenso Tests zur sicheren Identifikation einer Infektion wie therapeutische Optionen zur Viruseradikation zur Verfügung. Diese Behandlung ist, wenngleich dies nicht durch randomisierte Studien	<i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>belegt ist, mit einem Rückgang der Sterblichkeit sowie des Auftretens hepatozellulärer Karzinome assoziiert<sup>1</sup>.</p> <p>Wenngleich somit verschiedene Kriterien für den Nutzen eines Screenings auf Hepatitis C erfüllt sind, ist die entsprechende Evidenz für den Nutzen eines solchen Screenings nicht ausreichend<sup>2</sup>.“</p> <p><sup>1</sup> Carrat F, Fontaine H, Dorival C et al for the French ANRS CO22 Hepather cohort. Clinical outcomes in patients with chronic hepatitis C after direct-acting antiviral treatment: a prospective cohort study. The Lancet 2019 <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32111-1">http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32111-1</a></p> <p><sup>2</sup> Grad R, Thoms B, Tonelli M et al for the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ 2017 April 24;189:E594-604.</p>		
25.	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p>„Aktuell liegen zu Untersuchungsmethoden die Positionen der GKV-SV/PatV versus Position KBV vor, die sich dahingehend unterscheiden, dass die GKV-SV/PatV das Screening auf Hepatitis C mittels Untersuchung aus dem Blut zur Bestimmung von HCV-Antikörpern postulieren, wohingegen die KBV auch die Bestimmung von HCV-Antikörpern aus Speichelflüssigkeit vorschlägt. Im Falle des positiven Nachweis von HCV-Antikörpern, wird von beiden (Position GKV-SV/PatV und Position KBV) der Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA vorgeschlagen.</p> <p>Beim Screening sollte aus Sicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen das diagnostische Stufenschema Anwendung finden mit einer primären Untersuchung auf Antikörper (Anti-HCV im Serum/Plasma) und beim reaktiven Testergebnis in der Folge eine Untersuchung auf Virus-RNA. Nach erfolgreicher Therapie mittels DAA</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>ist ein direkter Virusnachweis, z.B. der HCV-RNA oder HCV-core Antigen-Test notwendig, da HCV-spezifische Antikörper auch nach erfolgreicher Viruselimination persistieren. Prinzipiell sind zwar immunchromatographische Schnelltests, wie der OraQuick HCV durchführbar und haben daher sogar einen Vorteil bei Einsatz als niederschwelliges Screening, es ist aber hierbei zu betonen, dass die Untersuchung von Anti-HCV-Antikörpern im Speichel/in Mundflüssigkeit für das Screening bisher nur wenig evaluiert sind und daher keinen deutlichen Mehrwert aufweist. Im Gegenteil ist von höheren Kosten der immunchromatographischen Tests im Vergleich zu automatisierten Verfahren bei zugleich niedrigerer Sensitivität, insbesondere aus Speichel/Mundflüssigkeit, auszugehen. Auch hier wäre letztendlich ein positives Testergebnis mit einer direkten Untersuchung auf HCV-RNA im Blut weiter zu verfolgen. Dies kann bei entsprechender Absprache mit dem untersuchenden Labor direkt aus der Blutabnahme für den Anti-HCV-Test durchgeführt werden.“</p>		
26.	<p><b>DGIM</b></p> <p><i>Zu Position GKV-SV/PatV</i></p> <p><sup>1</sup>Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.</p> <p>„Dem stimmt die DGIM zu“</p> <p><i>Zu Position KBV</i></p> <p><sup>2</sup>Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.</p> <p>„Dem stimmt die DGIM zu“</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
27.	<p><b>Cepheid</b></p> <p><b>„Zur Testmethodik:</b></p> <p>Nach hiesiger Auffassung ist es notwendig, das HCV-Screening methodisch nicht nur auf die Bestimmung von Antikörpern zu reduzieren. Es ist nach unserem Dafürhalten geboten, auch Labormethoden für das Screening zu berücksichtigen, die auf dem direktem Virus-RNA Nachweis beruhen.</p> <p>Bereits in der aktuellen HCV-Leitlinie wird herausgestellt:</p> <p><i>„Das „serodiagnostische Fenster“, in dem gegenwärtig eingesetzte Anti-HCV-Immunoassays nach akuter Infektion durchschnittlich negative Resultate liefern, beträgt 7 – 8 Wochen. Daher ist der Nachweis der HCV-RNA, die typischerweise bereits ein bis zwei Wochen nach der Infektion detektierbar ist, die Methode der Wahl zur Diagnostik einer akuten HCV-Infektion im „antikörper-negativen Intervall.“ [AWMF-Leitlinie 2018].</i></p> <p>In der Position der KBV (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs – Untersuchungsmethode) ist dies partiell aufgenommen worden und folgt damit dem in der AWMF-Leitlinie vorgestellten Algorithmus der virologisch-serologischen Diagnostik bei Verdacht auf eine HCV-Infektion: „Werden HCVAntikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.“</p> <p>Die Wertung der Leitlinie (mit Bezug auf die Literaturnummern 43 und 44), „Immunoassays der vierten Generation, die – ähnlich wie in der HIV-Diagnostik – den Antigen- und Antikörper- Nachweis kombinieren, reduzieren zwar das „serodiagnostische Fenster“ um rund vier Wochen, sind aber Nukleinsäure-Amplifikationstechniken hinsichtlich der Sensitivität noch immer unterlegen“, bezieht sich aber auf veraltete Publikationen aus 2005 und 2010 [AWMF-Leitlinie 2018]. Auf die neueren Techniken der PCR (In-vitro-Assays nach dem Prinzip der</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) für den Nachweis und/oder die Quantifizierung von RNA des Hepatitis-C-Virus) wird hierbei nicht weiter eingegangen.</p> <p>Auch das IQWiG beschränkt sich in seiner Bewertung auf die Beschreibung der diagnostischen Güte der HCV-Antikörperteste [IQWiG 2018];:</p> <p><i>„Auf Basis der genannten Werte ist daher zu erwarten, dass HCV-Antikörpertests durchaus eine hohe diagnostische Güte erreichen können, sie aber neben richtig-negativen und richtig-positiven auch zu falsch-negativen und falsch-positiven Befunden führen können.“</i></p> <p>Unter den Prämissen, dass ohnehin <i>„auf einen positiven Antikörpertest standardmäßig eine RNA-Bestimmung folgt“</i> sowie der Annahme einer falsch zu niedrig angenommenen Prävalenz folgert das IQWiG:</p> <p><i>„Bei einem Screening der Allgemeinbevölkerung würden diese Gruppen (falsch-negative, falsch-positive und richtig-negative Befunde) angesichts der geringen HCV-Prävalenz in der deutschen Gesamtbevölkerung [4] gleichwohl den größten Teil aller Gescreenten ausmachen.“</i></p> <p>Insoweit sind mögliche Annahmen zu einem Screening mittels aktuellen (RNA-basierten) Testmethoden weder im IQWiG-Abschlussbericht noch im vorliegenden Beschlussentwurf berücksichtigt. So können z.B. zum Test Xpert® HCV VL Fingerstick ausreichende Daten zur Sensitivität und Spezifität vorgelegt werden [Cepheid 2019]; darüberhinaus sind bei Verwendung eines derartigen Testverfahrens aufgrund der Einfachheit der Probengewinnung (Gewinnung eines Blutropfens i.d.R. aus der Fingerbeere) sowie der kurzen Zeit bis zur Ermittlung des Ergebnisses (insbesondere auch in den Hochrisikogruppen) deutlich verbesserte Ergebnisse zu erwarten, nicht zuletzt durch geringere Verluste im Patienten-follow-up (linkage to care).</p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Der Formulierungsvorschlag der KBV zur Aufnahme von Speicheltests in den Screeningprozess (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs – Untersuchungsmethode) trägt zumindest neueren Entwicklungen zur <u>Probengewinnung</u> Rechnung.</p> <p>Die Bewertung dieser neueren Probengewinnungs- und Testmethoden kann aber insgesamt für eine derartig wichtige Entscheidung zum Screening zur Zeit nicht als ausreichend angesehen werden.</p> <p>Ggf. müssten entsprechende (Erprobungs-) Studien oder erneute Literaturrecherchen in angemessenen zeitlichen Abstand beauftragt werden, um die Evidenz hierzu zu gewinnen oder zu belegen. Hierbei könnte u.U. auch die vom RKI angekündigte Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GErn) genutzt werden.</p> <p><b>Literatur:</b></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit (2016): Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen.</p> <p>Online verfügbar:  <a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/ Publikationen/ Praevention/ Broschueren/ Strategie_ BIS_ 2030_ HIV_ HEP_ STI. pdf">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/ Publikationen/ Praevention/ Broschueren/ Strategie_ BIS_ 2030_ HIV_ HEP_ STI. pdf</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Cepheid (2019): Xpert HCV VL Fingerstck. Ref GXHCV-FS-CE-10. CE 2797- In-vitro-Diagnostikum-301-8378G, Rev. D Marz 2019</p> <p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2018): Screening auf Hepatitis B. Online verfügbar:  <a href="https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte">https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte</a></p>		

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Robert Koch Institut (2018) Hepatitis C RKI Ratgeber. Online verfügbar:  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText</a>, zuletzt aufgerufen am 12.07.19</p> <p>Statistisches Bundesamt (2019) Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland, 1950, 2017 und 2060 (jeweils am 31.12.). Online verfügbar:  <a href="https://www.demografie-portal.de/SharedDocs/Informieren/DE/ZahlenFakten/Bevoelkerung_Altersstruktur.html">https://www.demografie-portal.de/SharedDocs/Informieren/DE/ZahlenFakten/Bevoelkerung_Altersstruktur.html</a>. Zukletzt aufgerufen am 21.07.2019</p> <p>Wolffram I et al (2015) Prevalence of elevated ALT values, HBsAg, and Anti-HCV in the primary care setting and evaluation of guideline defined hepatitis risk scenarios. J Hepatol 2015; 62: 1256 – 1264</p> <p>World Health Organization (2016): Global Health strategy on viral hepatitis 2016-2021. Online verfügbar:  <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19“</p>		

<p><b>VDGH</b></p> <p><b>„Zu B III. § 3 Satz 1 „Untersuchungsmethode“</b></p> <p>Der VDGH unterstützt die Position der KBV</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>HCV-Antikörper-Assays gehören zu den hochregulierten Serum-/Plasma-Tests mit einer Sensitivität nahe 100% und sind deshalb richtigerweise die Methode der Wahl für das HCV-Screening. Auch wenn die analytische Sensitivität im Speichel gegenüber einer Untersuchung aus Blut leicht reduziert* sein kann (in Studien war im gleichen Test die Sensitivität durch die Verwendung des Materials Speichel um 0,8-1,8% verringert*), ist aufgrund der heterogenen Gruppe an Anspruchsberechtigten ein niedrigschwelliges Angebot besonders wichtig, um das Screening zu einem Erfolg zu führen. Dies gilt insbesondere für die Risikogruppe 1 (injizierende Drogengebrauchende), die eine besonders hohe Prävalenzrate aufweist und für die das Angebot einer alternativen Testmöglichkeit über eine Speichelprobe alleine deshalb erforderlich ist, weil eine Blutentnahme aufgrund von Vorschädigungen der Venen schwierig sein kann.</p> <p>(*Literatur: Lee SR et al (2010) Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection, J Clin Virol, 48(1):15-7, DOI: 10.1016/j.jcv.2010.02.018)“</p> <p><b>„Zu B III. § 3 Satz 2</b></p> <p>Der VDGH unterstützt die Position der KBV</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Eine HCV-Antikörpertestung kann durch Kreuzreaktivitäten in einigen Fällen falsch positive Ergebnisse generieren. Ein anschließender RNA-Nachweis kann deshalb ein echt positives Ergebnis bestätigen **.</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	
---	--	--

<p>Der Bestätigungstest verhindert daher potentielle Übertherapien. Auch in Fällen einer spontanen Ausheilung der chronischen HCV-Infektion, was in ca. 26% der Fälle geschieht, hat die Bestätigungstestung im Rahmen des Screenings einen nachhaltigen Vorteil. Denn ein Antikörper-Nachweis führt aufgrund der längeren Präsenz von Antikörpern im Körper zu einem positiven Ergebnis.</p> <p>Mit dem alleinigen Nachweis von HCV-Antikörpern kann daher keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung sicher ermöglicht werden. Nur eine anschließende RNA-Testung kann das positive Ergebnis bestätigen oder ausschließen**.</p> <p>Auch das RKI empfiehlt deshalb im Rahmen der Labordiagnostik für den Nachweis einer HCV-Infektion immer auch einen Bestätigungstest durchzuführen.</p> <p><a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html</a></p> <p>Der RNA-Bestätigungstest ist damit unabdingbarer Bestandteil der Screeninguntersuchung auf HCV und muss als solcher auch den präventiven Leistungen zugerechnet werden. Andernfalls könnte auf diesen u.a. aus Kostengründen verzichtet werden, was die Anzahl an Übertherapien aufgrund falsch positiver Ergebnisse erhöht.</p> <p>Die künstliche Aufspaltung der HCV-Testung innerhalb des Screenings in eine diagnostische Leistung, die als Präventionsleistung förderungswürdig ist und eine solche, die als kurative Leistung das Laborbudget des Arztes belastet und damit Gefahr läuft alleine aus Kostengründen vermieden zu werden, wäre das falsche gesundheitspolitische Signal, um das Screening zu einem Erfolg zu führen.</p> <p>(**Literatur: Harald H. Kessler &amp; Evelyn Stelzl (2017) Profile of Roche's cobas® HCV tests, Expert Review of Molecular Diagnostics, 17:4, 311-319, DOI: 10.1080/14737159.2017.1293526)</p>		
---	--	--

**§ 4 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

**§ 5 Evaluation**

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
28.	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p><b>„Fazit</b></p> <p>Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen ausdrücklich die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL. Bei den Risikogruppen sollte Gruppe 1 explizit um Personen mit Zst. nach Drogeninjektion erweitert werden aufgrund der erhöhten HCV-Prävalenz in dieser Gruppe. Ebenso sollte analog zur S3 Leitlinie die Gruppe der Dialysepatienten in das Screening aufgenommen werden. Auch wenn Studien zuletzt gezeigt haben, dass bei Patienten aus Dialyseeinrichtungen in Deutschland im Verlauf praktisch keine Neuinfektionen (mehr) nachgewiesen werden können (2), ist in Anbetracht der erhöhten Anti-HCV und HCV-RNA-Prävalenz (1) ein Screening in dieser Gruppe zu empfehlen. Bei der Testung sollte das diagnostische Stufenschema angewendet werden. Der Beschluss des GBA zur Aufnahme des Hepatitis C Screenings sollte nach Ansicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen dazu führen, dass die KBV bis zur Einführung dieser Leistung</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>in die vertragsärztliche Regelversorgung, die Möglichkeit der außer-budgetären Bestimmung von Anti-HCV Antikörpern als ersten Schritt in der Stufendiagnostik wieder einführt.“</p> <p><b>Literatur</b></p> <p>1. Hinrichsen H, Leimenstoll G, Stegen G, et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus infection in haemodialysis patients: a multicentre study in 2796 patients. Gut 2002; 51: 429-433</p> <p>2. Ross RS, Viazov S, Clauberg R, et al. Lack of de novo hepatitis C virus infections and absence of nosocomial transmissions of GB virus C in a large cohort of German haemodialysis patients. J Viral Hepat 2009; 16: 230-238</p> <p>3. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, et al. [Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection - AWMF-Register-No.: 021/012]. Z Gastroenterol 2018; 56: 756-</p>		

**Anlage 1      Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

**Anamnese**

- Wurde früher bereits eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung 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)
  - Nüchternplasmagluucose
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchternplasmagluucose

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
29.	<p><b>DGIM</b></p> <p><b>Zu - Nüchternplasmagluco</b></p> <p>„hier empfiehlt die DGIM weiterhin bei vorhandenen Risikofaktoren die zusätzlich Bestimmung von HbA1c aus dem venösen Plasma“</p>	<p>Der Vorschlag der DGIM wurde im Rahmen des - mit Beschluss vom 19.07.2018 – abgeschlossenen Beratungsverfahrens zur Anpassung der Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie gewürdigt.</p> <p>Auf diese Würdigung wird Bezug genommen. Anlass für eine anderweitige Würdigung gibt es nicht.</p>	

b) Untersuchungen aus dem Urin

- Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
30.	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Hier empfiehlt die DGIM weiterhin die zusätzlich Bestimmung von Kreatinin, siehe Anlage 2*“</p> <p>*Anlage 2: Beschlussentwurf gemeinsamer Bundesausschuss, Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene nach § 21 Abs. 1, Satz 1,1 des 5. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) - Bezugnahme: Fließtext Stand 25.01.2018“</p>	<p>Der Vorschlag der DGIM wurde im Rahmen des - mit Beschluss vom 19.07.2018 – abgeschlossenen Beratungsverfahrens zur Anpassung der Gesundheitsuntersuchungsrichtlinie gewürdigt.</p> <p>Auf diese Würdigung wird Bezug genommen. Anlass für eine anderweitige Würdigung gibt es nicht.</p>	

**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 onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

### **Ergebnisse der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

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

### **Anlage 2     Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“**

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname der versicherten Person
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer
- Arztnummer

- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld
  - Bewegungsgewohnheiten
  - Ernährung
  - Stressmanagement
  - Suchtmittelkonsum
  - Sonstiges

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
31.	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Anlage 2, von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen: „Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention“: Hier ist sicherlich nicht für jeden Hausarzt klar, um welches Formblatt es sich eigentlich handelt.“</p>	<p>Der Vordruck der Präventionsempfehlung („Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärversorgung gem. § 20 Abs. 5 SGB V“) wird zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbart (Muster 36). Anlage 2 der GU-RL präzisiert hierfür die Angaben.</p>	

- Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
32.	<p><b>DGIM</b></p>	<p>Die Präventionsempfehlung wird der versicherten Person ausgehändigt.</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	„Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse...“. Wer ist hier mit „Sie“ gemeint (Arzt oder Patient?).“	Dementsprechend bezieht sich „Sie“ auf die versicherte Person.	

- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

### Anlage 3      Versicherteninformation nach B. II. § 3 Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

#### Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchorta Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

#### Warum wird die Untersuchung angeboten?

Die Bauchaorta ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchaorta sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereiten hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]*

### Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchaorta mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchaorta ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchaorta regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

**Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?**

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]

**Welche Vorteile hat die Untersuchung?**

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

**Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...**

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

**Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

### **Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

### **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

### **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

**Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

**Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

**Stand:**

März 2017 **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de“

- II. Die Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016 (BAnz AT 17.02.2017 B4), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 09.06.2017 B4) wird aufgehoben.
- III. Die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAnz AT 08.05.2019 B4) wird wie folgt geändert:  
Zeile 5a der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V wird aufgehoben.
- IV. Die Beschlüsse nach den Nummern I. bis III. treten 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer		
Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
33.	<p><b>Echosens</b></p> <p>„Die Frage nach der Notwendigkeit eines Screenings im grundsätzlichen Zusammenhang mit manifesten Erkrankungen der Leber sollte damit jedoch nicht ad acta gelegt werden.</p> <p>Dieses Schreiben ist uns Anlass, den G-BA darauf aufmerksam zu machen, dass das Screening auf frühzeitige pathologische Veränderungen der Leber, insbesondere auf Leberfibrose unterschiedlicher Genese – in Analogie zum Screening auf Bauchaortenaneurysma – Gegenstand einer Nutzenbewertung nach §135 SGB V sein sollte. Im Jahr 2016 starben 14.000 Patienten an einer Leberzirrhose, die im Vorstadium als Leberfibrose noch behandelbar, aber nur schwierig auffindbar ist. Die Pathologie Leberfibrose-Leberzirrhose ist nicht nur eine mögliche Folge von Virusinfektionen, sondern sie kann mehrere Ursachen haben. Dabei steht insbesondere Alkoholabusus im Vordergrund, aber gleichermaßen gibt es Ursachen, die zum Krankheitsbild Nicht-alkoholbedingte Fettleberkrankung (NAFLD) oder Nicht-alkoholbedingte Steatosis der Leber (NASH) führen. Im Zusammenhang mit letzteren wird nicht nach diversen Erregern gefahndet oder ein Alkoholabusus wäre bekannt. Es gibt es bestimmte Prädispositionen, die eine NAFLD/NASH wahrscheinlich machen. Vermutlich erfolgt ein Behandlungsversuch erst dann, wenn die Schädigung der Leber soweit fortgeschritten ist, dass damit auch eine Symptomatik für den Betroffenen entsteht und dieser ärztliche Hilfe sucht.</p> <p>Echosens setzt mit dem Produkt FibroScan den weltweiten Standard der nicht-invasiven Diagnostik der Leberfibrose. Durch ihre Evidenz ist die Elastographie der Leber insbesondere bei NAFLD seit Jahren in den einschlägigen Leitlinien der Deutschen Gesell-</p>	<p><i>Die Würdigung erfolgt im Rahmen des abgetrennten Beschlussvorhabens zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</i></p>

Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer		
Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme
	<p>schaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Diagnostik der Leberfibrose verankert, jedoch nicht für jeden Versicherten zugänglich. Sie wird vereinzelt von Vertragsärzten als IGeL angeboten und ist nur in relativ wenigen Krankenhäusern vorgehalten, wohin – nach neuesten, 2019 veröffentlichten Untersuchungen der Universitätsklinik Magdeburg 98% der NAFLD/NASH Patienten zur Erstdiagnose erst dann überwiesen werden, wenn bereits eine Dekompensation bei Leberzirrhose aufgetreten ist. Wir stellen im Vergleich zu anderen entwickelten europäischen Ländern in Deutschland eine deutlich geringere Anwendung unseres Produktes in der klinischen Praxis fest, ohne dass es dafür epidemiologische Gründe gäbe. Daher besteht aus unserer Sicht in Deutschland wesentlicher Handlungsbedarf, den wir als Unternehmen sehr gern gemeinsam mit dem G-BA adressieren wollen.“</p>	

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. Oktober 2019 eingeladen.

### B-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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden ist die Teilnehmerin der Anhörung am 24. Oktober 2019 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe dieser Person. 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
IGES Institut GmbH	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Cepheid Europe	Dr. A. Postulka	ja	nein	nein	nein	nein	ja
DGVs, DGIM	Prof. Dr. H. We- demeyer	nein	ja	ja	ja	nein	nein
VDGH	B. Schäfer	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedi- zin (DEGAM)	Prof. Dr. Heintze	nein	nein	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?

## B-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Wortprotokoll



## 31. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung (UAMB)

Anhörungen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL):

### I. Screening auf Hepatitis B

### II. Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL und Screening auf Hepatitis C

vom 24. Oktober 2019

Vorsitzende	Frau Dr. Leigemann
Beginn:	10:58 Uhr
Ende:	11:36 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörungen**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Prof. Dr. med. Christoph Heintze

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und  
Stoffwechselkrankheiten (DGVS) *und*

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Prof. Heiner Wedemeyer

Cepheid

Prof. Dr. Thomas Kersting

Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)

Birgit Schäfer

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie herzlich zur 31. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung, also zu unserer gemeinsamen Sitzung - Sie haben natürlich schon viel mehr Sitzungen abgehalten. Wir würden, wenn es keinen dramatischen Änderungs- und Diskussionsbedarf bezüglich der Tagesordnung gibt, mit der mündlichen Anhörung zu unserer Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Screening auf Hepatitis B und - wir machen das gemeinsam; ich hoffe, Sie sind damit einverstanden, aber alles andere schien uns nicht sachgerecht - Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, insbesondere Screening auf Hepatitis C, beginnen. Gibt es Einwände Ihrerseits, dass wir das gemeinsam besprechen? - Das ist nicht der Fall. Vielen Dank. Dann bitten wir die Teilnehmer herein.

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herzlich willkommen im Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich begrüße Sie zu unserer Anhörung zum Thema Aufnahme Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Ich möchte mich bei Ihnen bedanken, dass Sie gekommen sind, und bedanke mich an dieser Stelle auch für Ihre schriftlichen Stellungnahmen.

Vor einer Anhörung gibt es immer ein paar Vorbemerkungen. Die erste ist: Wir führen ein Wortprotokoll. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Das hat zur Konsequenz, dass ich Sie erstens bitte, das Mikrofon bei Redebeiträgen zu benutzen, und zweitens, jeweils kurz noch einmal Ihren Namen zu nennen.

Die zweite Vorbemerkung: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt. Es ist daher nicht erforderlich, an dieser Stelle zu wiederholen, was in der Stellungnahme steht.

Wir haben heute eine Besonderheit, weil wir hier ja zwei Verfahren in einer gemeinsamen Anhörung behandeln und Sie nicht alle zu beiden Verfahren eine Stellungnahme abgegeben haben. Und zwar hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin nur eine Stellungnahme zu Hepatitis C abgegeben. Das trifft auch auf Frau Schäfer zu. Sie dürfen jetzt trotzdem dabei sein. Wir nehmen auch Ihre Kommentare wahr, aber formal müssten wir eigentlich zwei Verfahren hintereinander durchführen; das tun wir aus inhaltlichen Gründen nicht. - Gut.

Dann darf ich Sie begrüßen: Für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herrn Prof. Heiner Wedemeyer - herzlich willkommen, schön, dass Sie hier sind. - Dann für die Firma Cepheid Herrn Prof. Dr. Thomas Kersting - von ihm existiert ebenfalls eine Stellungnahme zu beiden Themen. Des Weiteren begrüße ich Frau Schäfer für den Verband der Diagnostika Industrie. Sie haben nur zu Hepatitis C eine schriftliche Stellungnahme abgegeben. Und herzlich willkommen Herr Prof. Dr. Heintze für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Sie hatten sich nur zu Hepatitis C geäußert.

Habe ich alles beachtet und alle Informationen gegeben? - Das ist der Fall. Wer von Ihnen möchte beginnen? - Herr Wedemeyer.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich vertrete die DGVS, habe aber auch das Votum der

Unterstützung vonseiten der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Deutschen Leberstiftung und der Infektiologen.

Ich finde es sehr gut, dass beide Themen gemeinsam behandelt werden, denn so können wir uns gleich über Details zur Hepatitis C-Stellungnahme unterhalten, wo es um Details geht wie Risikogruppe 1, Zustand nach Drogen-Exposition etc. Das war der wichtigste Punkt, sodass es aus unserer Sicht keinen Sinn macht, jetzt ein risikoadaptiertes Screening für die Hepatitis C einzuführen und das für die Hepatitis B abzulehnen. Die Gründe habe ich in der gemeinsamen Stellungnahme ausführlich dargestellt.

Ich möchte noch einmal zwei Dinge betonen: Ein Grund, das Screening für die Hepatitis B jetzt nicht einzuführen, war - etwas überspitzt formuliert -: Es gibt ja eine Impfung. - Das Wichtigste ist mir, hier zu betonen: Das Ziel eines Screenings ist primär, bereits infizierte Personen zu identifizieren. Wir reden in Deutschland von 200 000 bis 300 000 chronische Hepatitis B-Trägern, und da haben wir überhaupt keine Rationale, dass sich das durch die Impfung ändert. Das heißt, Ziel ist es, diese Personen zu identifizieren, und das sollte kongruent mit der Hepatitis C erfolgen, weil auch die Identifikation von Risikogruppen letztlich in großen Teilen überlappend ist und es aus unserer Sicht wenig Sinn macht, das voneinander zu trennen.

Das Zweite ist, was bei der Hepatitis B ja gefragt wird: Ist es sinnvoll oder haben wir mit den Möglichkeiten, die uns zur Verfügung stehen, auch einen Effekt, was klinische Endpunkte angeht? Auch das habe ich noch einmal dargelegt: dass wir in den letzten Jahren eigentlich monatlich hochqualitative Arbeiten haben und wir in der Tat klinische Endpunkte und Komplikationen der Lebererkrankung mit einem rechtzeitigen Einsatz von antiviralen Therapien reduzieren.

Das Dritte vielleicht als allgemeine Anmerkung: Es steht ja auch die Frage Testung therapeutischer Interventionen: Welche Risiken würde man eingehen? Da haben wir hier in der Virus-Hepatitis schon die besondere Situation, dass uns in den letzten Jahren Medikationen zur Verfügung stehen, die quasi nebenwirkungsfrei sind. Das ist für mich als Hepatologe, als Arzt ganz faszinierend zu sehen: Bei den Hepatitis C-Therapien - ich koordiniere auch das Deutsche Hepatitis C-Register, wo wir jetzt 16 000 Therapien in Deutschland dokumentiert haben - sind keine anderen, unerwünschten Ereignisse aufgetreten. Wir heilen eine Infektion in zwei von drei Monaten.

Und für die Hepatitis B ist zu sagen, dass wir quasi die perfekten Medikationen haben: eine Tablette am Tag, keine Nebenwirkungen. Wir reduzieren die Endpunkte. Und zu der Argumentation, die teilweise angeführt wurde, dass man ja vielleicht Resistenzen bei der Hepatitis B induzieren könnte: Das betrifft ältere Substanzen. Mit Entecavir und Tenofovir, die sogar generisch sind, stellt die Resistenzproblematik überhaupt kein Problem dar.

Es gibt sogar eine Arbeit aus dem letzten Jahr, die zeigt, dass Patienten mit Hepatitis B, die am Ende erfolgreich behandelt werden, eine Standardmortalitätsrate unter 1 haben, das heißt, dass sie sogar länger leben als die Allgemeinbevölkerung. Von daher würden wir empfehlen, das risikoadaptierte Screening für beide Viren einzuführen, weil wir einen Nutzen für die identifizierten Patienten sehen. Wir sehen kein Risiko, das induziert wird, und noch zahlreiche weitere Nutzen, die wir schriftlich ja dargelegt haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ganz herzlichen Dank für die klare Stellungnahme. - Wer möchte fortfahren? - Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting (Cepheid):** Ich schließe mich zum einen der Stellungnahme der DGVS vollumfänglich an. Zum Zweiten hat uns sehr verwundert, dass, obwohl im IQWiG-Bericht von einem Nettonutzen für das Screening gesprochen wurde, die Entscheidung in dieser Weise vorbereitet worden ist. Das kann man im Grunde nicht nachvollziehen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Sind Sie bei Hepatitis B oder Hepatitis C?

**Prof. Dr. Kersting (Cepheid):** Ich bin jetzt bei Hepatitis B, Entschuldigung. Ich dachte, dass wir das der Reihe nach machen.

Das haben wir also nicht verstanden. Wir haben das auch insofern nicht verstanden, als das gesamte Umfeld - sowohl in den Leitlinien als auch in den Empfehlungen der Bundesregierung - für den Umgang mit Hepatitis B und - Klammer auf - auch C eigentlich empfiehlt, dies zu tun, also Risikogruppen zu screenen. Insofern haben wir also überhaupt nicht verstanden, dass das nicht gemacht wird.

Das Zweite ist, dass wir unbedingt darauf hinweisen wollen, dass, wenn ein Testing durchgeführt wird, dies methodisch nicht beschränkt wird, sondern es für alle - vor allen Dingen die modernen Methoden des Testings - geöffnet wird, damit entsprechend schnelle Reaktionen erfolgen können. Das ist nicht ausführlich besprochen bzw. nicht ausführlich genug im IQWiG-Bericht gewürdigt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Kersting. - Wollen wir der Reihe nach fortfahren? Oder möchten Sie, Herr Prof. Heintze?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Ich möchte gar nichts dazu beitragen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Gar keine Stellungnahme?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Nein.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Nur auf Fragen antworten?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Genau.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Alles klar. Klare Botschaft. - Haben Sie noch Ergänzungsbedarf? - Sonst eröffne ich die Fragerunde.

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Entschuldigung, war das jetzt zu Hepatitis B, oder hatten Sie auch Äußerungen zu Hepatitis C haben wollen?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Gemeinsam!

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Ach so. Zu Hepatitis C möchte ich mich schon äußern. Zu Hepatitis B wollte ich mich nicht äußern.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich war jetzt auch ganz überrascht.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Nein, nein, sonst würde ich ja nicht hier sitzen.

Wir begrüßen das Screening für Patienten auf Hepatitis C für Risikogruppen, die auch in dem Papier hier benannt sind; das sind ja insgesamt sieben. Wir plädieren dafür, dieses Screening auf diese Risikogruppen bei der Hepatitis C zu begrenzen. Aufgrund nach unserer Einschätzung fehlender oder zu geringer Evidenz sehen wir keine richtige Grundlage dafür, wann Intervalluntersuchungen vorgenommen werden sollen. Wir plädieren dafür, sie einmalig zu machen und die konsekutiven erneuten Untersuchungen auf jene Risikogruppen zu beschränken, die tatsächlich auch einem fortgesetzten Risiko ausgesetzt sind, sprich möglicherweise Personen mit Hafterfahrungen oder Men-sex-with-men.

Wir sehen es jetzt beim Bereich Dialysepflichtigkeit nicht gegeben, sehen es bei Personen mit zurückliegenden Hafterfahrungen, die das Risiko nicht mehr haben, auch nicht gegeben, sodass wir erst einmal für eine einmalige Untersuchung sind, die gegebenenfalls für die Hochrisikogruppen angepasst werden muss, aber nicht sozusagen regulatorisch.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Kersting direkt dazu? - Frau Schäfer?

**Frau Schäfer** (Verband der Diagnostika Industrie [VDGH]): Gern dann auch zum Hepatitis C-Screening: Wir als VDPH begrüßen die Einführung des Hepatitis C-Screenings gerade für die genannten Risikogruppen, die im Beschlussentwurf vorgelegt worden sind. Und aufgrund der aktuell ansteigenden Zahlen würden wir den Antrag von Patientenvertretung und KBV unterstützen, dass man immer wiederkehrende Untersuchungsintervalle abhängig von den jeweiligen Patientengruppen, von der Risikostufe durchführt, weil man es ja ansonsten gar nicht tracken könnte, weil das Infektionsrisiko ja immer fortbesteht und deswegen eine einmalige Untersuchung nicht ausreichen würde.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Zu Hepatitis C: Auch von unserer Seite wird begrüßt, dass das eingeführt wird. Wir möchten explizit noch einmal darauf hinweisen, dass aus den bekannten Zahlen und Unterlagen hervorgeht, dass im Wesentlichen von der Übertragung durch Drogenabhängige ausgegangen wird. Insofern muss man sich auch hierauf konzentrieren. Man kann davon ausgehen - auch hierzu gibt es gute Literaturhinweise -, dass etwa 50 Prozent der Drogenabhängigen, die infiziert sind, sich der Infektion nicht bewusst sind, nichts davon wissen, weil sie bestimmten Situationen nur schwer zugänglich sind. Von daher wissen wir aus Erfahrung - insbesondere aus Frankreich -, dass es sehr, sehr sinnvoll ist, Test and Treat zusammenzuführen.

Es ist also notwendig, dass gerade für diese Gruppen eine sehr schnelle Möglichkeit geschaffen wird, ein Resultat zu haben, damit unmittelbar mit dem weiteren Prozedere begonnen werden kann. Das findet sich auch im KBV-Vorschlag wieder; da sind ja moderne Tests genannt, allerdings nicht alle. Das würden wir gern ergänzen. Wir wissen, dass es mittlerweile sehr zuverlässige und gute Tests gibt.

Wir möchten dabei auch darauf hinweisen, dass insbesondere die injizierenden Drogenabhängigen sehr schwer für eine Blutabnahme aus dem venösen System zu gewinnen

sind. Sie haben oftmals schon Schwierigkeiten, eine Vene für ihre Drogenabhängigkeit zu finden. Insofern ist es ganz, ganz wichtig, dass auch die modernen Verfahren wie Blut aus der Fingerbeere, aus dem Ohrfläppchen oder aus dem Speichel analysieren, in das Programm eingeführt werden und das nicht auf die traditionellen Verfahren begrenzt wird, wie das im Moment dargestellt ist.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Es ging jetzt also um die Art des Testes. - Haben Sie Ergänzungsbedarf?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich kann kurz ergänzen. In der Tat ist die Sensitivität - eine Spezifität gerade auch bei Antikörpertests aus Speichel und Blut aus der Fingerbeere - immer besser geworden.

Ein weiterer Punkt zu der Risikogruppe 1 ist selbsterklärend, nämlich, dass nicht nur aktiv Drogenkonsumierende, sondern unbedingt auch jene Personen nach Drogenkonsum getestet werden müssen. In meinem Alltag habe ich sehr viele Patienten, die das wegschieben, bei denen es vor zwanzig Jahren zwei- oder dreimal Drogenkonsum gab. Und noch einmal: Im normalen Awareness ist es eben nur eingeschränkt, da 30 bis 40 Prozent der Patienten noch normale Leberwerte haben. Deswegen ist dieser Zustand nach Testung für uns absolut essenziell, was wir auch noch einmal hervorgehoben haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Entschuldigung, dass ich noch einmal komme. Ich habe einen Punkt ausgelassen, weil wir uns ja jetzt etwas auf die Drogenabhängigen konzentriert hatten. Wir haben auch darauf hingewiesen, dass es sich, wenn man es in das allgemeine Screening einführen würde, bei der Altersgruppe 35 um etwa 1 Million Menschen handelt, die getestet würden. Wenn wir eine Prävalenz - wie sie das IQWiG angenommen hat - von 0,9 annehmen, reden wir etwa über 10 000 Fälle, die hier eigentlich herausgefunden werden müssten. Insofern ist das auch methodisch in dem Bericht bzw. in der Beschlussfassung meines Erachtens nicht ordentlich abgegrenzt, weshalb man auch überlegen sollte, neben dem Risikoscreening auch das in das allgemeine Screening einzuführen - das würde auch das ergänzen, was Prof. Wedemeyer gerade gesagt hat - und in die Routinetestung sozusagen aufzunehmen, das in einem bestimmten Alter einmalig zu machen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Nun eröffne ich die Fragerunde. - KBV.

**KBV:** Es freut mich, dass Sie das gerade angesprochen haben, denn da wollte ich präzise nachfragen. Es gab jetzt auch von den Amerikanern, wenigstens von der USPSTF, eine Empfehlung, das Screening tatsächlich nicht risikoadaptiert zu machen, sondern es insgesamt anzubieten. Dazu hätte ich gern von allen ein Statement. Wenn man es also nicht risikoadaptiert machte: Wie stellen Sie sich da die Intervalle vor? Welche Altersgruppen sollen erfasst werden? Wie könnte das ablaufen?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Darf ich ergänzen? - Wir würden das auf beide Hepatitiden beziehen wollen.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich möchte einmal beginnen; danke auch für die Nachfrage.

Auch intern hatten wir natürlich sehr große Diskussionen, evidenz- und risikoadaptiert versus allgemein. In der Tat: Wenn wir unser Ziel 2030 WHO, wozu sich Deutschland ja auch committed hat, erreichen wollen, dann wird es mit dem reinen risikoadaptierten Screening schwierig. Das muss man ganz klar sagen. Wir gehen davon aus, dass wir mit dem risikoadaptierten Screening wahrscheinlich nur 50 bis 60 Prozent der Patienten erreichen, die aktuell chronisch infiziert sind, weil kein anderes Awareness da ist. Auch im meinem Alltag, selbst wenn ich die Patienten frage, und selbst bei uns an einem universitären Zentrum, wo wir eine Vorselektion haben, geben 30 bis 60 Prozent an, nicht zu wissen, wie sie sich infiziert haben. Wenn ich abfrage, ob der Betreffende mal Drogen genommen hat etc. pp., rutscht die Hälfte dieser Personen einfach durch. Jetzt kann man natürlich noch weiter argumentieren und auch unsere allgemeine Verpflichtung heranziehen: Wir reden von zwei Infektions-erkrankungen, die potenziell tödlich sein können.

Wir haben, was ich vorhin ausführte, nebenwirkungsfreie effektive Therapien, die Endpunkte verhindern. Es wäre also unsere Verpflichtung, diese Menschen, die draußen herumlaufen, zu identifizieren. Wir haben da auch modelliert. In den USA wurde ja eine Zeitlang Babyboomer-Testing promotet, dass man sich also nur auf die fokussiert. Das ist auch in Deutschland - zum Beispiel in der Arbeit von Herrn Berg und Herrn Wolfram - durchmodelliert worden. Auch damit würden wir in Deutschland viele Personen nicht identifizieren. Deswegen würde ich mich dem Vorschlag anschließen, einen fixen Zeitpunkt festzulegen. Wenn es zu einem generellen Screening kommen könnte, wäre 35 erst einmal ein vernünftiges Datum. Es macht aus meiner Sicht Sinn, das entsprechend einzuführen - Evidenz, IQWiG-Methodik etc. jetzt hintangestellt -, aber das halte ich für ein Prozedere, das auch wir von den Fachgesellschaften in jedem Falle mittragen würden.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Wie ist die Position der DEGAM dazu?

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Ich würde zunächst einmal zwischen unterschiedlichen Risikogruppen unterscheiden wollen. Wenn es um man-sex-with-man geht, kann ich zumindest aus städtischen Ballungsräumen sagen: In Berlin ist diese Gruppe der ambulant ärztlichen Versorgung gut zugänglich. Sie sucht spezielle Praxen auf. Hier findet de facto auch jetzt schon eine Betreuung statt, und es wird auch jetzt schon aufgrund des Risikoprofils gescreent. Davon gehe ich aus. Diese Patienten gehen oft nicht in eine Feld-Wald-und-Wiesen-Hausarztpraxis. Ich vermute, das ist in ländlichen Regionen ähnlich. Daher ist die Frage: Wer ist die Zielgruppe? Der Hausarzt wird diese Patienten voraussichtlich kaum sehen.

Zu der zweiten, der Gruppe des Drogenkonsums: Das ist ja eine Gruppe, die sehr volatil ist, die das ärztliche System gar nicht so ohne Weiteres erreicht oder wenn, dann nur sekundär, bei Folgeerkrankungen. Das heißt, dass auch das Risiko für Ansteckungen möglicherweise vor dem 35 Lebensjahr liegt, sodass die Frage ist: Greifen hier Screeningmaßnahmen überhaupt, wenn die GU ab 35 startet? Das macht mich zurückhaltend in der Beurteilung, ob es sinnvoll ist, so etwas breit zu screenen, weil diese Gruppe sehr schwer zu detektieren ist.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. Das sind in der Tat die entscheidenden Fragen, die man sich stellen muss, denn wir machen ja nicht ein grundsätzliches Screening, sondern bewegen uns ja jetzt im Rahmen der GU-Richtlinie, die halt mit 18 beginnt. - Gibt es weitere Fragen? - Die Patientenvertretung.

**Patientenvertretung:** Eine Frage an Herrn Prof. Wedemeyer: Haben Sie Erfahrungen mit den alternativen Testmethoden, also Speicheltests, hinsichtlich der Validität?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Danke für die Frage. Das hatte ich vorhin angedeutet. Hier gibt es in den letzten fünf, sechs, sieben Jahren zahlreiche Entwicklungen, sodass auch die Tests besser sind. Man muss allerdings sagen, dass die Sensitivität noch nicht ganz da ist, wo wir bei den Bluttests sind. Aber für bestimmte Settings, die eben schon angesprochen wurden, ist es auf jeden Fall sinnvoll. Ich würde den Test nicht ausschließen, weil auch gerade die Barriere, zu testen - ich habe keinen Zugang, ich finde keine Vene -, dann unendlich viel niedriger wäre, was einen Riesenvorteil darstellen würde.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Ich möchte darauf hinweisen, dass man auch im europäischen Ausland mit dem Motto „Test and Treat“ relativ gute Erfolge erzielt hat. Gerade bei diesen Gruppen hängt alles davon ab, ob sozusagen im Follow-up sofort etwas erfolgen kann oder nicht. Deswegen ist es dringend notwendig. Jenseits der Frage, ob die Werte vielleicht ganz exakt - jetzt Sensitivität und Spezifität - und somit ausreichend sind - Klammer auf: Ich würde unterschreiben, dass das zumindest für den Fingerbeerentest so ist - Klammer zu -, möchte ich darauf hinweisen, dass es ganz, ganz wichtig ist, dass diese Personen, die positiv getestet worden sind, sofort vom System erfasst und ihnen Möglichkeiten angeboten werden, sich behandeln zu lassen, und sie vor allen Dingen auch aufgeklärt werden, sodass sie die Infektion nicht weitergeben. Wenn wir davon ausgehen, dass 50 Prozent der Drogenabhängigen gar nicht wissen, dass sie HCV-positiv sind, dann ist das ein großes Anliegen in der Prävention und in Erreichung des Ziels bis 2030.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Weitere Fragen? - KBV.

**KBV:** Ich möchte auf die Re-Testung zurückkommen. Eben wurde gesagt: GU erst ab 35. - Das stimmt ja nicht ganz; es gibt jetzt ab 18 die Möglichkeit einer Untersuchung. Wie würden Sie sich, wenn Sie ein allgemeines Screening empfehlen, das logistisch vorstellen? Soll dann eine Untersuchung unter 35, eine ab 35 erfolgen, oder was wären da Ihre Ideen?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Von meiner Seite ist es so: Wir hatten das Alter schon diskutiert - auch unter dem Aspekt, wann sich Drogenabhängige infizieren, und unter Berücksichtigung all dessen, was ein Argument ist, ab 35 einmal zu testen. Wir brauchen jetzt nicht ab 18 zu testen, denn die Komplikationen der Erkrankung haben wir in der Regel noch nicht bei 25- und 30-Jährigen. Das Ziel ist ja zweierlei: erst einmal die betroffenen Personen davor zu schützen, dass sie Komplikationen der Lebererkrankung entwickeln. Und wenn sich jemand mit 25 infiziert hat und ich ihn mit 35 entdecke, ist die Wahrscheinlichkeit, dass er eine Zirrhose entwickelt hat, sowohl bei der Hepatitis C als auch der Hepatitis B gering. Aber die biologische Uhr wird bei 35, 40, 45 umgelegt, und dann beginnt die Fibroseprogression, sodass das Ziel, klinische Endpunkte zu verhindern, mit einer Testung ab 35 für mich ausreichend ist.

Das betrifft nicht den Fall, wenn das Ziel ist, Neuinfektionen zu verhindern, Übertragungen zu verhindern. Aber da, muss man sagen, ist die Frage, ob da wirklich ein allgemeines Screening

notwendig ist. Wenn man sich da mit den entsprechenden Methoden auf die Risikogruppen fokussiert, ist das aus meiner Sicht absolut ausreichend. Das ist der erste Punkt, sodass ich sagen würde: Wenn allgemeines Screening oder im Rahmen der GU: 35 halte ich für sinnvoll. Zu der Frage der Re-Testung: Muss man einmal testen oder soll man noch einmal testen? Das ist meiner Meinung nach dann in der Tat risikoadaptiert.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen? - Herr Prof. Heintze.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Ergänzend dazu: Ich würde es auch so sehen, dass eine einmalige Untersuchung ausreichend ist und bei denen mit erhöhtem Risiko sowie nach Adaptation weitere Untersuchungen stattfinden müssen. Das heißt, das Intervall braucht es eigentlich nicht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Und ein Risiko ist natürlich auch kein fester Wert. Ein Risiko ändert sich ja auch in Abhängigkeit von den Gegebenheiten.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Da muss man auch ergänzen: Auch diese Definition der Risikogruppen, was wirklich sagt, alle drei Jahre, macht jetzt für die Gruppe aus einem Endemie-Land wenig Sinn. Da macht auch nur einmal Sinn. Dann kann man auch darüber nachdenken: Was ist der Grenzwert? 2 Prozent? Ich weiß nicht, ob jedem Allgemeinmediziner klar ist, in welchem Land man nun testen muss, wenn es 2-Prozent-Cut-offs sind. Das ist ja noch ein anderer Punkt, den man auch intensiv diskutieren kann.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich danke Ihnen dafür. Ich kann hier kommentieren, dass wir uns sehr, sehr, sehr schwertun, eine Liste mit Risikofaktoren aufzuführen - ich sage das jetzt hier ganz offen -, die nicht der Inbegriff von Diskriminierung ist. Wenn man die liest, denkt man: Das können wir so nicht machen. - Ich sage es jetzt einmal ganz pragmatisch. Das fällt einem schon schwer. Und: Warum habe ich ein Risiko, wenn mein Vater aus irgendeinem - - Das ist alles ganz kompliziert.

Mich würde noch interessieren, bevor ich an die Anderen weitergebe: Wen sehen Sie eigentlich bei den GU-Untersuchungen? Denn die Frage ist ja: Sehen wir diese Risikopatienten bei den GU-Untersuchungen überhaupt?

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Es ist schwer, das generell zu beantworten, weil Sie wissen: Wenn man allein in Berlin guckt, stellt man fest, dass dieser Mikrokosmos Kiez dazu führt, dass sehr heterogene Patientengruppen in Hausarztpraxen betreut werden. Das ist in Marzahn anders als in Schöneberg. Von daher: In einer Schöneberger Praxis, würde ich meinen, spielt das Screening für Hepatitis C eine weitaus größere Rolle, als in einer Zehlendorfer Praxis. Das heißt, die Heterogenität der Versorgung macht es schwierig, alle über einen Kamm zu scheren, sodass die GU-Untersuchung vor allem ein Ankerpunkt ist, um die für den Patienten und die aus seinem Setting entstehenden relevanten Risikofaktoren zu explorieren, und die können ganz unterschiedlich sein. Deswegen ist die Stratifizierung auch der GU, nach diesem Risiko jenseits auch der Hepatitis C zu suchen, der richtige Ansatz.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Prof. Wedemeyer.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Wenn ich ergänzen darf: Jetzt kann man natürlich argumentieren: Ein Großteil der betroffenen Personen erreiche ich mit der GU vielleicht gar nicht. - Aber ich kann auch umgekehrt argumentieren: Die Chance, selbst nur einen Teil über die GU zu erreichen, ist schon ein Riesenerfolg. Ich werde den Drogenabhängigen im Kiez nicht erreichen, aber ich kann sagen: Wer von den Patienten, die neu diagnostiziert sind, wird mir zugewiesen? Es ist natürlich gerade die Gruppe, die zum Beispiel Blutprodukte von 1992 bekommen hat, die vielleicht normale Leberwerte hat oder im Rahmen eines grenzwertigen Leberwertes liegt. In diesen Fällen wurde bisher nachgetestet. Das ist schon eine relevante Gruppe, die bisher komplett durchrutscht und die dann auch über GU-Testungen erfasst werden könnte. Wenn man das dann sogar allgemein anbieten würde, wären wir schon einen großen Schritt weiter. Wir würden nicht alle identifizieren, aber einen Großteil der betroffenen Gruppe.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank an Sie beide, auch für die Ergänzungen. - Gibt es weitere Fragen? - Das ist nicht der Fall. Dann stelle ich eine Frage - Sie haben das ja eben auch angesprochen -: Gibt es ausreichend Informationsmaterial - nicht für die Ärzte, sondern für die Patienten, die potenziellen Patienten, die Versicherten?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Jetzt muss man sagen: Wir waren ja sehr aktiv. Und auch mit den Entwicklungen der letzten zehn Jahre ist sowohl, was die Patientenselbsthilfegruppe angeht, die Deutsche Leberhilfe, die sehr aktiv war, die Deutsche Leberstiftung, kontinuierlich Informationsmaterial erstellt worden, das auch ständig aktualisiert wurde. Die Fachgesellschaften von unserer Seite sind hier aktiv, sodass jemand, der jetzt identifiziert wird, die Möglichkeit hat, sich zu informieren, was die Konsequenzen einer Infektion sind. Das ist meiner Meinung nach in Deutschland mehr als ausreichend gegeben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Und es bedarf auch keiner Zusammenführung all dieser Materialien?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Es war letzte Woche auch von BMG und BZgA, wo es jetzt diverse Aktivitäten gibt, angeregt worden, das Ganze nicht nur isoliert, ob Hepatitis B oder Hepatitis C, zu betrachten, sondern für sexuell übertragbare Erkrankungen insgesamt durchzuführen. Wir haben in vier Wochen wieder ein Treffen beim RKI, wo sich die Fachgesellschaften und interessierte Personen zusammuntun. Da gibt es jetzt Aktivitäten. Es ist wirklich so, dass sich in Deutschland, wer infiziert wird, auch gut informieren kann. Davon bin ich überzeugt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Professor Heintze.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Vielleicht ergänzend zu der Frage: Gibt es genügend Materialien? Ich denke, speziell die Risikogruppe der Drogenkonsumenten wird mit solchen Materialien möglicherweise gar nicht klassisch erreicht. Von daher ist schon die Frage, welche Strategie das BZgA hat, möglicherweise mehr durch Peer-Ansätze, durch das Integrieren von ortsnahen Gruppen, die Zugang dazu haben, viel wirksamer werden zu können als mit dem klassischen

Portfolio an Materialien. Da kenne ich aber den Diskurs innerhalb der BZgA und die Risikostratifizierung innerhalb des G-BA nicht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Die Patientenvertretung.

**Patientenvertretung:** Vielleicht darf ich sowohl Herrn Wedemeyer als auch Herrn Heintze ergänzen: Es gibt tatsächlich - vor wenigen Monaten aufgelegt - eine große Kampagne zum Thema Hepatitis C der BZgA, die an über 8 000 Hausarztpraxen versandt worden ist, sowohl Poster als auch Patienteninformationen, speziell nicht für Risikogruppen, sondern für die Menschen, die auch in Hausarztpraxen kommen.

Das andere, an Herrn Heintze gerichtet, ist, dass die BZgA ja den Auftrag, was Aufklärung und Information von Risikogruppen angeht, unter anderem an die Deutsche Aidshilfe weitergegeben hat und wir uns natürlich bemühen, peer- und patientengerechte Informationen über die Drogenberatungsstellen - weil die Menschen eben nicht alle in Arztpraxen kommen, sondern in niedrighschwelligten Einrichtungen sind -, bereitzustellen und die Mitarbeiter entsprechend zu schulen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank für die Ergänzung. - Gibt es weitere Fragen? - KBV.

**KBV:** Ich habe noch eine Frage zu den Testverfahren. Da gab es ja auch ein bisschen Dissens in den Beschlussentwürfen. Wenn Sie jetzt an Hepatitis C denken, ist das dann HCV und eine PCR hinterher? Und wie ist es bei Hepatitis B? Könnten Sie konkret dazu noch etwas sagen?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Die Hepatitis B ist ja definiert durch die Anwesenheit des HBs-Antigens. Auch hier gibt es Schnelltests, wo man auch Speicheltests hineinnehmen könnte. Und dann ist es eben so: Für die anschließende Einschätzung des Risikos für einen HBs-Antigen-positiven Menschen, ob jetzt die Therapienotwendigkeit besteht, schließt sich eben auch eine Nukleinsäuretestung an, sodass der Grundalgorithmus wie bei Hepatitis C Anti-HCV, mit welcher Methode auch immer, und dann RNA sich anschließen. So ist es bei der Hepatitis B eben das S-Antigen und die anschließende Testung auf Nukleinsäuren.

Vielleicht noch einen Punkt, den ich noch nicht entsprechend erwähnt habe, denn bei Hepatitis C kann man ja noch sagen: Virus-positiv. Und es wurde ja viel gesagt: Test und Treat, eigentlich jeden behandeln, acht bis zwölf Wochen Therapie, Virus weg, ewiglange ausgeheilt. Bei der Hepatitis B gibt es ja Gruppen von Patienten, die Träger sind, die in der Tat ein ganz geringes Risiko haben, Endpunkte zu entwickeln. Folgendes ist mir hier wichtig: Es war ja die Frage, was der Nutzen ist, diese Menschen zu identifizieren. Da ist es so, dass wir in unserem System viele Patienten haben, die auch langfristig Immunsuppressionen bekommen können. Und es gibt immer wieder Patienten, die als Träger nicht identifiziert wurden, normale Leberwerte haben und die dann eine Therapie bei einer rheumatischen Erkrankung, Transplantation, Immunsuppression, eine Krebstherapie haben, und wenn die eine Reaktivierung der Hepatitis B bekommen, was vorher nicht bekannt war, dann kriegen Sie die mit den antiviralen Therapien nicht mehr. Am Universitätsklinikum Essen, wo ich im Lebertransplantationszentrum tätig bin, haben wir letzte Woche wieder einen Patienten verloren, weil er eine schwere Reaktivierung hatte. Dann kommen Sie einfach zu spät. Das

heißt, es besteht aus meiner Sicht die Verpflichtung, diese Menschen zu identifizieren und sie davor zu schützen, diese Komplikationen zu erleiden.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Wobei man sagen müsste, das gehört dann auch in den Bereich vor Beginn einer solchen Therapie. Ich verstehe aber Ihren Ansatz.

Gibt es weitere Fragen? - Da das nicht der Fall ist, bedanke ich mich für den ausgesprochen konstruktiven Austausch. Vielen Dank, dass Sie hier waren!

Schluss der Anhörung: 11:36 Uhr

### **B-7.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündliche Stellungnahme enthält zu dem Beschlussentwurf keine Hinweise oder Vorschläge, die einen Änderungsbedarf begründen.

**C Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.