



# Factsheet Vorsorgemodell des G-BA „Co-Testung“

- Kernelemente des G-BA-Modells
- Gekürzte Textfassung des „Eckpunktepapers“ des G-BA vom 15. September 2016
- Chronologie und Fakten zur Gebärmutterhalskrebsvorsorge in der GKV



## Kernelemente des G-BA-Modells

Im September 2016 legt der G-BA ein revidiertes Konzept zum Screening auf Gebärmutterhalskrebs vor (siehe auch unten). Die Änderungen begründet er mit Erkenntnissen aus einem inzwischen anberaumten Stellungnahmeverfahren (3. März 2016). Sein neugefasstes Eckpunktepapier sieht jetzt folgende Kernelemente vor:

- ❏ Erste Altersstufe: Für Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren ist weiterhin die jährliche Zytologie vorgesehen.
- ❏ Zweite Altersstufe: Für Frauen ab dem Alter von 35 Jahren ist die Co-Testung aus Zytologie und HPV-Test in einem Intervall von 3 Jahren vorgesehen.
- ❏ Monitoring-Phase: Für eine Dauer von „mindestens“ sechs Jahren sollen die Ergebnisse wissenschaftlich erfasst werden.
- ❏ Monitoring-Kriterien: Der G-BA entwickelt das Konzept für das Monitoring (einschließlich u.a.: einer datengestützten Qualitätssicherung, der Bewertung der Teilnehmerate, der Wirksamkeit des Einladungsschreibens, der falsch-positiven Befunde und der Intervallkarzinome).
- ❏ Nachjustierung: Nach der sechsjährigen Monitoring-Phase untersucht der G-BA anhand der gewonnenen Daten, ob eine Korrektur des Screeningverfahrens erforderlich ist.
- ❏ Altersgrenze: Die Altersobergrenze wird „unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach einer Übergangsphase“ festgelegt.
- ❏ Anschreiben: Die Frauen im Alter von 20 bis 60 Jahren werden alle fünf Jahre von ihren Krankenkassen in einem Anschreiben über das Zervixkarzinom-Screening informiert – ohne Bezug auf die persönliche Screeninghistorie.
- ❏ Textfassung Schreiben: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat den Auftrag, Textfassung für Schreiben und Versicherteninformation vorzulegen.

## Gekürzte Textfassung des „Eckpunktepapiers“ des G-BA vom 15. September 2016 (Hervorhebungen durch die Initiative)

„Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) hat der G-BA bis April 2016 in seinen Richtlinien das Nähere eines organisierten Früherkennungsprogramms für Gebärmutterhalskrebs zu regeln.

Es wird ein **organisiertes Früherkennungsprogramm** mit der **Integration einer HPV-Untersuchung** ermöglicht.

Die Ausarbeitung einer entsprechenden Richtlinienänderung erfolgt auf der Grundlage folgender Eckpunkte:

- ❏ Das organisierte Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs wird in den **Richtlinien** des G-BA gesondert geregelt. [...]

- ❏ Frauen **im Alter von 20 – 60 Jahren** werden **alle 5 Jahre** von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert. Die Information erfolgt altersbezogen ohne Bezug zu Untersuchungsergebnissen und Screeninghistorie.
- ❏ Frauen **ab dem Alter von 35 Jahren** wird künftig statt der jährlichen zytologischen Untersuchung **alle 3 Jahre eine Kombinationsuntersuchung**, bestehend aus einem HPV-Test und einer zytologischen Untersuchung, angeboten.
- ❏ Eine **obere Altersgrenze** wird unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings nach einer Übergangsphase **beraten**. Die Frauen sollten jedoch darüber informiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Beendigung des Screenings nur noch mit einem geringen Risiko für ein Zervixkarzinom verbunden ist.
- ❏ In einer **Übergangsphase von mindestens 6 Jahren** (bzw. wenn ausreichend Daten aus der 2. Screeningrunde vorliegen) werden im Rahmen des Monitorings Daten erhoben. Danach soll auf der Basis von vorher festgelegten Kennzahlen/Performanceindikatoren im G-BA geprüft werden, ob eine Änderung der Screening-Strategie erforderlich ist. In der Übergangsphase werden auch die Daten des zytologischen Screenings bei Frauen im Alter von 20 – 35 Jahren erfasst.
- ❏ Frauen **im Alter zwischen 20 und 35 Jahren** haben in der Übergangsphase weiterhin **Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung**. Nach der Übergangsphase soll unter Berücksichtigung der Daten des Monitorings für diese Altersgruppe ggf. eine Anpassung des Screeningintervalls und der Screeningmethode an internationale Empfehlungen erfolgen.
- ❏ Das **IQWiG** wird vom G-BA beauftragt, ein **Anschreiben und eine Versicherteninformation** zu erstellen. Damit soll Frauen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden. Anschreiben und Versicherteninformation werden Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.
- ❏ Das Vorgehen zur **Abklärung auffälliger Screeningbefunde** (incl. Differentialkolposkopie) wird in Eckpunkten in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelt.
- ❏ Der G-BA entwickelt ein **Konzept für ein Monitoring und datengestützte Qualitätssicherung**. Hierfür müssen leistungserbringer- und personenbezogene Daten des gesamten Screeningprozesses berücksichtigt werden (bei schriftlichem Widerspruch werden die Daten anonym erfasst). Das Konzept soll u. a. die Bewertung von Teilnehmeraten und der Patienteninformation, falsch positiven Befunden und Intervallkarzinomen umfassen. Der G-BA beauftragt die erforderlichen Stellen.
- ❏ Für das Screeningprogramm mit Umstellungsphase ist im G-BA ein **detailliertes Konzept zu entwickeln** (u. a. zeitlicher Ablauf, Kennzahlen für das Monitoring, Maßnahmen für die öffentliche Kommunikation, kontinuierliche Begleitung durch den G-BA). [...]
- ❏ Die übrigen vom G-BA am 19. März 2015 beschlossenen Eckpunkte bleiben unverändert.

## Chronologie und Fakten zur Gebärmutterhalskrebsvorsorge in der GKV

- ❏ Seit 1971 erstattet die Gesetzliche Krankenversicherung eine jährliche zytologische Untersuchung zur Früherkennung des Zervixkarzinoms für Frauen ab dem 20. Lebensjahr.
- ❏ In der Folge sinken die Zahlen der Erkrankungen an Gebärmutterhalskrebs um mehr als 70%<sup>1</sup>. Seit 2009 hat sich, wie in anderen europäischen Ländern, nur eine geringfügige Reduktion eingestellt<sup>2</sup>.
- ❏ Laut Angaben des Robert Koch-Instituts erkrankten im Jahr 2011 in Deutschland 4.720 Frauen an Gebärmutterhalskrebs (für das Jahr 2016 schätzt das RKI ca. 4.300 Neuerkrankungen<sup>3</sup>), Im selben Jahr starben 1.626 Frauen an Gebärmutterhalskrebs. Im Jahr 2006 waren es mit 1.492 schon einmal weniger<sup>4</sup>. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate nach der Diagnose eines invasiven Gebärmutterhalskarzinoms liegt bei 68 %<sup>5</sup>.
- ❏ Die Mortalität bei Gebärmutterhalskrebs liegt in Deutschland im europäischen Vergleich an 9. Stelle und etwa gleichauf mit Großbritannien und den Niederlanden.
- ❏ Seit 2008 ist das Zervixkarzinom eine der fünf prioritären Krebsarten des Nationalen Krebsplans der Bundesrepublik Deutschland.
- ❏ Am 9. März 2015 beschließt der G-BA die Bewertung des Nutzens der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Die Ergebnisse sollen in Quartal III/2016 vorliegen.
- ❏ Am 19. März 2015 beschließt der G-BA ein „Optionsmodell“ für das zukünftige Gebärmutterhalskrebs-Screening, nach dem Frauen ab dem 30. Lebensjahr wählen können zwischen jährlicher Zytologie und fünfjährlichem HPV-Test. Hierfür ist eine sechsjährige Testphase vorgesehen<sup>6</sup>.
- ❏ Am 15. September 2016 beschließt der G-BA ein zweites – korrigiertes – Modell, nach dem Frauen ab einem Alter von 35 alle drei Jahre eine Co-Testung, d.h. eine Kombination aus Zytologie und HPV-Test, in Anspruch nehmen können<sup>7</sup>.
- ❏ Nach Angaben des DIMDI (2010)<sup>8</sup> erfüllen ca. 34 Millionen Frauen in Deutschland die Kriterien für eine Früherkennungsmaßnahme.

<sup>1</sup> Becker, Nikolaus (2003): Epidemiological aspects of cancer screening in Germany. In: Journal of Cancer Research and Clinical Oncology 129: 691–702.

<sup>2</sup> Website Robert Koch-Institut: Zentrum für Krebsregisterdaten (Stand 25.03.2015): Inzidenzzahlen Gebärmutterhalskrebs

<sup>3</sup> Robert Koch-Institut: Krebs in Deutschland 2011/2012 S. 82:

[http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2015/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>4</sup> Website Robert Koch-Institut: Zentrum für Krebsregisterdaten (Stand 25.03.2015): Mortalitätszahlen Gebärmutterhalskrebs

<sup>5</sup> Robert Koch-Institut: Krebs in Deutschland 2011/2012 S. 82:

[http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2015/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/krebs_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>6</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss: Eckpunkte für ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs, 19. März 2015

<sup>7</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss: Eckpunkte für ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs, 19. März 2015

- Ca. 21,8 Millionen Abstriche werden in Deutschland jährlich durchgeführt – davon ca. 15,8 Millionen innerhalb des Früherkennungsscreenings<sup>9</sup>. D.h., ca. 46 % der berechtigten Frauen haben im Bezugsjahr am Früherkennungsscreening teilgenommen. Über einen Dreijahreszeitraum liegt die Teilnehmerinnenrate bei knapp 80% der Frauen zwischen 20. und 45. Lebensjahr.

---

<sup>8</sup>[http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2013/kid\\_2013\\_c53\\_gebaermutterhals.pdf?\\_\\_blob=publicationFil](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2013/kid_2013_c53_gebaermutterhals.pdf?__blob=publicationFil)

<sup>9</sup>[http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2013/kid\\_2013\\_c53\\_gebaermutterhals.pdf?\\_\\_blob=publicationFil](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2013/kid_2013_c53_gebaermutterhals.pdf?__blob=publicationFil)