

18. Juli 2019

Richtlinie zum Zervixkarzinom-Screening: Sequenzielle Testung ist keine Ko-Testung

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit dem „Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen“ am 1. Juli 2019 in Kraft getreten. Bis zum endgültigen Start am 1. Januar 2020 gelten die bisherigen Regelungen. Die Initiative „Gebärmutterhalskrebs Verhindern!“ begrüßt generell ein Programm mit hohem wissenschaftlichen Evaluationsanspruch, sieht aber Verbesserungsbedarf.

Auffällig ist die Detailtiefe des Programmes. Ganz offensichtlich will der G-BA damit eine wissenschaftliche Basis für die z.T. fehlende Evidenz bei den Abklärungsverfahren und für eine Modellfestlegung nach der Probephase von 6 Jahren schaffen. Entsprechend detailliert sind Abläufe und Bewertungen für das Gebärmutterhalskrebs-Screening vorgegeben – für die Testung selbst, für die Abklärungsprozesse, für die Qualitätssicherung, für die Dokumentation und sogar für die Formulierung der Einladungsschreiben. Ausdrückliches Primärziel dieser Neuausrichtung ist die Senkung der Gebärmutterhalskrebs-Inzidenz.

Die Initiative „Gebärmutterhalskrebs Verhindern!“ sieht Verbesserungsbedarf:

- beim Abklärungsalgorithmus, der in der vorliegenden Fassung für bestimmte Frauen ein erhöhtes Schadensrisiko bedeuten kann;
- beim vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) konzipierten und von den Ärzten zu übermittelnden Datensatz, der bei ungleichen Qualitäten der histologischen Befundung (die wahrscheinlich sind) keine belastbaren Aussagen über die Zahl der falsch-positiven zytologischen und falsch-negativen HPV-Befunde liefern kann.

Vorab: Grundsätzlich ist der G-BA bei seinem schon vor fast 3 Jahren umrissenen Konzept geblieben. Frauen ab dem 20. bis einschließlich 65. Lebensjahr erhalten alle 5 Jahre nicht anlassbezogen ein Einladungs- und Informationsschreiben ihrer Krankenkasse, erstmals ab 1. Januar 2020. Nominell ist die Neuregelung zwar bereits zum 1. Juli 2019 in Kraft getreten, allerdings werden Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen noch weitere 6 Monate brauchen, um wichtige Detailfragen für die Umsetzung zu regeln. Die Früherkennungsuntersuchung nach dem neuen Modell kann also mit dem Beginn des Jahres 2020 starten. Dabei können Frauen im Alter zwischen 20 und 34 Jahren – wie bisher auch – eine zytologische Untersuchung im 1-Jahresintervall in Anspruch nehmen. Für Frauen ab dem Alter von 35 Jahren sieht das Screening eine Ko-Testung von zytologischer Untersuchung und molekulardiagnostischem HPV-Nachweis im 3-Jahresintervall vor.

Definition „unauffälliger Befund“

Liegen unauffällige Ergebnisse aus den jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen vor, so kehren die anspruchsberechtigten Frauen in die jeweils vorgesehenen Früherkennungsintervalle zurück. Bei Frauen unter 35 Jahre ist dies der Fall bei einem zytologischen Befund der Pap-Gruppe I (oder auch Gruppe II-a) sowie bei Frauen ab dem 30. Lebensjahr mit einem negativem HPV-Test und einer Gruppe II-p, II-g oder III D 1 – allerdings ist in diesen Fällen ein Informationsgespräch mit der Patientin vorgesehen (s.u. zur Abklärungsdiagnostik). Bei Frauen ab 35 Jahren gilt das Ergebnis einer Ko-Testung dann als unauffällig, wenn ein zytologischer Befund

der Pap-Gruppe I und/oder ein negativer HPV-Test vorliegt.

Anspruch auf weitere Früherkennung bleibt bestehen

Für Gynäkologen und sicherlich auch für Frauen ab dem Alter von 30 Jahren wichtig: Obgleich im Rahmen der Neuausrichtung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie zur Entdeckung von Vorstufen des Zervixkarzinoms nun 1- bzw. 3-jährige Untersuchungsintervalle vorgesehen sind, bleibt der Anspruch auf jährliche klinische Früherkennungsuntersuchungen für andere Tumore der weiblichen Genitalien unverändert bestehen.

Qualitätskriterien für HPV-Tests und Dünnschichtzytologie integriert

Der G-BA definiert bei der Neuausrichtung in diesem Beschluss auch Qualitätskriterien für den HPV-Nachweis: Erstmals dürfen DNA- und auch nicht-DNA-basierte HPV-Tests – insbesondere mRNA-Tests – im Screening verwendet werden, sofern sie festgelegte Mindestanforderungen erfüllen.

Der Beschluss sieht unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes erstmals auch den Einsatz der Dünnschichtzytologie im Screening vor. Die Initiative „Gebärmutterhalskrebs Verhindern!“ begrüßt dies, hätte allerdings die Einbeziehung der Computerassistenten für zumindest erwähnenswert gehalten.

„Gerade mit diesem Ansatz kann die Interobserver-Variabilität, also eine unterschiedliche Bewertung desselben zytologischen Abstriches von 2 Befundern, standardisiert und auf ein Mindestmaß begrenzt werden. Ebenso können die Untersuchungsergebnisse für den zytologischen Abstrich und den HPV-Test im Rahmen der Ko-Testung aus ein und demselben Probengefäß ermittelt werden“, so Dr. Sven Tiewes, Mitglied der Initiative „Gebärmutterhalskrebs Verhindern!“. Strenggenommen ist es erst in diesem Fall möglich, von einer Ko-Testung zu sprechen. Denn 2 nacheinander durchgeführte Zellentnahmen, eine für die zytologische Untersuchung, eine für den HPV-Test, beinhalten unterschiedliche Zellpopulationen, so dass dies im eigentlichen Sinne keine Ko-Testung wäre. Im Rahmen einer sequentiellen Zellentnahme muss in Sinne einer Standardisierung und aus Qualitätsgründen eine feste Reihenfolge definiert und eingehalten werden.

Verbleibende Kritikpunkte

Die Vorgaben des G-BA zur Befundabklärung führen wahrscheinlich zu einem Engpass in der Abklärungskolposkopie. Denn die Anzahl der erforderlichen Kolposkopien wird sich nach dem neuen Abklärungsalgorithmus deutlich erhöhen, wenn die in der KV-Statistik bisher erhobene Rate an Gruppe II-p Befunden hoch bleibt und bei positivem HPV-Nachweis der Frauen ab 30 Jahren kolposkopisch abgeklärt werden soll (s.u. „Hintergrund: Abklärungsalgorithmen“).

Ebenfalls ist bisher nur vage geklärt, welche Daten genau die Leistungserbringer quartalsweise an ihre jeweilige KV übermitteln sollen. Dies betrifft insbesondere die Daten zur Abklärungsdiagnostik, aber auch zur Teilnehmerate, zu den falsch-positiven Befunden, zur getrennten Erfassung von hysterektomierten Frauen ohne Zervix sowie zu auftretenden Intervallkarzinomen bzw. die Auskunft auf die Frage, „welche negativen Konsequenzen...aus einem positiven Screeningbefund“ resultieren (Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen, § 10 Ziffer 8). Offen ist auch, wie die durch ein „graues Screening“ – also zwischen den Intervall-Terminen im Zuge einer zusätzlichen Untersuchung – entdeckten CIN- oder gar Karzinom-Fälle gewertet werden.

Die Umsetzung des neuen Zervixkarzinom-Screenings nimmt jetzt Gestalt an, es stehen allerdings noch wichtige Feineinstellungen kurz vor der geplanten Umstellung aus. Der G-BA strebt eine wissenschaftliche Begleitevaluation an. Hierbei muss auch im Sinne der untersuchten Frauen sowie der behandelnden Ärzte auf eine exakte Erfassung der möglichen Vorteile und des Schadenspotentials der Neuausrichtung des Krebsfrüherkennungsprogrammes geachtet werden. Dies ist wichtig, um nachhaltig und belegbar die angestrebte Senkung der Gebärmutterhalskrebs-Inzidenz zu erreichen, ohne die Teilnehmerinnen der Früherkennungsmaßnahmen mit unnötigen Zusatzuntersuchungen zu belasten.

Quelle: Pressemeldung der Initiative Gebärmutterhalskrebs Verhindern