PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

EINGEGANGEN
07. APR. 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Arbeitskreis Frauengesundheit e.V.
Frau Dr. Dagmar Hertle
1. Vorsitzende
Sigmaringer Straße 1
10713 Berlin

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Prof. Josef Hecken
Sekretariat:
Christina Bereswill

Telefon:
030 275838130

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
christina.bereswill@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
be

Datum:
4. April 2016

Gebärmutterhalskrebs-Screening/Anfrage der Frauenärztinnen im AKF

Sehr geehrte Frau Dr. Hertle,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.10.2015, in dem Sie auf die vom G-BA entworfenen Eckpunkte eines Screenings Bezug nehmen, die als Bestandteil einer IQWiG-Beauftragung zur Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation veröffentlicht wurden. Ihr Schreiben beantworte ich gemeinsam mit meinem Kollegen, Herrn Dr. Deisler, dem Vorsitzenden des Unterausschusses Methodenbewertung, in dessen Zuständigkeit die Richtlinie zur Krebsfrüherkennung fällt.

Wir bitten um Verständnis für die verzögerte Beantwortung Ihrer Fragen, die darin begründet ist, dass die von Ihnen zitierten Eckpunkte nach ihrer Veröffentlichung Gegenstand mehrerer Gremiensitzungen und – wie Sie wissen – auch Anlass einer Expertenanhörung in unserem Hause waren.

Den nachfolgenden Ausführungen stellen wir voran, dass Fragen zur Vergütung, hier die Beratung und Aufklärung betreffend und auch das Erstellen von Informationsmaterialien in anderen Sprachen nicht in die Zuständigkeit bzw. Regelungskompetenz des G-BA fallen. Einen Teil Ihrer Fragen können wir zudem erst nach Abschluss des Beratungsverfahrens, das gemäß unserer Verfahrensordnung der Vertraulichkeit unterliegt, vollständig beantworten.

Zu den Untersuchungsabständen für den Einsatz der HPV-Diagnostik im Primärscreening können wir auf bereits veröffentlichte Berichte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung von HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms verweisen. In diesen werden zwar keine Empfehlungen für eine bestimmte Strategie zum Einsatz der HPV-Diagnostik ausgesprochen, aber als Gemeinsamkeit der eingeschlossenen Studien wird ein Screeningintervall von mindestens 3 Jahren herausgestellt. Unter Einbeziehung der aktuellen Empfehlungen der Supplements zu den Europäischen Leitlinien (EU LL) und mit Verweis auf die Sensitivität und den hohen negativen prädiktiven Wert des HPV-Tests sowie eine umfassende Qualitätssicherung und Eva-

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

luation scheint das in den Eckpunkten verankerte Intervall von 5 Jahren somit gut begründet.

Gegenstand der Qualitätssicherung und Evaluation wird selbstverständlich auch der HPV-Test sein, den der G-BA auf Basis der angeführten Studienlage und der Empfehlung der Europäischen Leitlinien in die Versorgung einführen will. Da die angeführten IQWiG-Berichte weder die Identifikation zu erfüllender Kriterien für zukünftige HPV-Tests noch die vergleichende Bewertung der diagnostischen Testgüte solcher Tests außerhalb der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien beinhalten, werden zur Qualitätssicherung Vorgaben in Bezug auf die Gleichwertigkeit zukünftiger HPV-Tests mit den untersuchten Tests (Referenztests) zu erarbeiten sein.

Gemäß den Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes hat eine systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität des Krebsfrüherkennungsprogramms neben den Teilnahmeraten vor allem hinsichtlich des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmerinnen zu erfolgen, d.h. der G-BA hat den Auftrag, das zukünftige Screeningprogramm dahingehend zu überprüfen, ob und inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden. Die von Ihnen gestellte Frage der Akzeptanz der Screeningangebote wird im Zuge dieser Programmevaluation zu beantworten sein.

Sobald ein Beschluss vorliegt – ggf. wird das komplexe Thema auch durch Teilbeschlüsse strukturiert –, werden Inhalte und Ablauf der Beratungen sowie die für die Entscheidung maßgeblichen Gründe einschließlich der Literaturangaben über die Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses der interessierten Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Wir verbleiben
mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken
Vorsitzender des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Dr. Harald Deisler
Vorsitzender des Unterausschusses
Methodenbewertung