

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: P15-02
Version: 1.0
Stand: 29.09.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.03.2015

Interne Auftragsnummer:

P15-02

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen.....	4
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	7
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung.....	7
4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat	7
4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung.....	8
4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	8
4.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	8
4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Daten zu CIN 3	9
4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Zielgruppe: Nicht-Teilnehmer	21
4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Darstellung der Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings in den Entscheidungshilfen.....	32
4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Ausgewogenheit der Entscheidungshilfen.....	43
4.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes	48
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	57

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
BEK	Barmer Ersatzkasse
BMJ	British Medical Journal
CIN	zervikale intraepitheliale Neoplasie
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEGS-Studie	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HPV	humanes Papillomavirus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JAMA	Journal of the American Medical Association
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Pap-Abstrich	Zellabstrichuntersuchung zur Entdeckung eines Zervixkarzinoms oder seiner Vorstufen, benannt nach dem griechischen Arzt George Nicolas Papanicolaou
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force

1 Dokumentation der Anhörung

Am 14.02.2017 wurde der der Vorbericht in der Version 1.1 vom 13.02.2017 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 14.03.2017 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 21 Stellungnahmen formgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 13.04.2017 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, zum Beispiel zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“¹. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Arbeitsgemein- schaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e. V.	Dominik, Sabine	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
	Jordan, Bodo	ja	nein	ja	nein	nein	nein	ja
Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V.	Huster- Sinemillioglu, Antje	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Ärztekammer Mecklenburg Vorpommern	Broschewitz, Ulf	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Becton Dickinson GmbH	Hiemesch, Eike	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Kunert, Ulrike	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Miklis, Marco	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Berufsverband der Frauenärzte e. V.	Albring, Christian	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Freitag, Ulrich	ja	ja	ja	nein	ja	nein	ja
Berufsverband zytodiagnostisch tätiger Akademiker in Deutschland e. V.	Pöschel, Birgit	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.	Bürrig, Karl- Friederich	ja	nein	nein	ja	nein	ja	nein
	Pöschel, Birgit	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	Abholz, Heinz- Harald	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
	Egidi, Günther	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für	Neis, Klaus J.	ja	nein	nein	ja	nein	nein	ja
	Scharl, Anton	ja	ja	ja	nein	ja	nein	ja

¹ Es wurde von allen Stellungnehmenden das Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) verwendet.

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Gynäkologie und Geburtshilfe	Seelbach-Göbel, Birgit	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.						
Deutsche Gesellschaft für Zytologie	Marquardt, Katrin	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Gesellschaft für Virologie e. V.	Pfister, Herbert	ja	nein	ja	nein	nein	nein	nein
	Smola, Sigrun	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja
	Wieland, Ulrike	nein	nein	ja	nein	nein	nein	ja
Hologic Deutschland GmbH	Maas, Thorsten	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Schelhorn, Thormas	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Initiative „GEBÄRMUTTER- HALSKREBS VERHINDERN!“	Tiews, Sven	ja	ja	ja	nein	ja	nein	ja
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	Brandt, Petra	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Stief, Aribert	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Stoebel, Jasmina	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Stoffel, Ruedi	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Verband deutscher cytologisch tätiger Assistenten e. V.	Hahn, Heidi	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Zytodiagnostisches Labor, Dr. med. Chris Hartkopf	Hartkopf, Chris	ja	nein	ja	nein	ja	nein	nein

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Barnes, Benjamin	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Buttmann-Schweiger, Nina	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Mühlhauser, Ingrid	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Perl, Friederike	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Scheler, Regina	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Zieriacks, Jochen	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Züchner, Janet	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: 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 (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: 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 (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen 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 für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, 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? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Abholz, Heinz-Harald	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Barnes, Benjamin	privat
Brandt, Petra	Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dominik, Sabine	Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e. V.
Fechtelpeter, Dennis	IQWiG
Filla-Hombach, Nadine	Protokollantin (freie Parlaments- und Verhandlungsstenografin)
Freitag, Ulrich	Berufsverband der Frauenärzte
Hahn, Heidi	Verband deutscher cytologisch tätiger Assistenten e. V.
Hiemesch, Eike	Fa. Becton Dickinson GmbH
Koch, Klaus	IQWiG
Kunert, Ulrike	Becton Dickinson GmbH
Marquardt, Katrin	Deutsche Gesellschaft für Zytologie
Mikles, Marco	Becton Dickinson GmbH
Neis, Klaus J.	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
Perl, Friederike M.	privat
Pfister, Herbert	Gesellschaft für Virologie
Pöschel, Birgit	Berufsverband zytodiagnostisch tätiger Akademiker in Deutschland e. V. und Bundesverband der Deutscher Pathologen
Schelhorn, Thomas	Hologic Deutschland GmbH
Schröer-Günther, Milly	IQWiG
Schürmann, Christoph	IQWiG
Stief, Aribert	Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Tiews, Sven	Initiative „GEBÄRMUTTER-HALSKREBS VERHINDERN!“
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)

4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Hartkopf, Chris (Privatperson)
Mühlhauser, Ingrid (Privatperson)
Zieriacks, Jochen (Privatperson)

4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Daten zu CIN 3
TOP 2	Zielgruppe: Nicht-Teilnehmer
TOP 3	Darstellung der Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings in den Entscheidungshilfen
TOP 4	Ausgewogenheit der Entscheidungshilfen
TOP 5	Verschiedenes

4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 13.04.2017, 10:30 bis 12:30 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

4.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Einen schönen guten Morgen! Es ist zwar noch nicht ganz halb, aber da ich gehört habe, dass alle da sind, die angemeldet sind, können wir auch drei Minuten vor der Zeit beginnen. Wir müssen hier jetzt nicht noch drei Minuten sitzen.

Ich begrüße Sie also sehr herzlich im IQWiG am Gründonnerstag zu der Erörterung der Stellungnahmen zum Vorbericht „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening“. Ich freue mich, dass Sie so zahlreich gekommen sind, und werde am Anfang einige Vorbemerkungen machen, die organisatorischer und technischer Art sind.

Die erste und wichtigste ist die, dass diese Erörterung aufgezeichnet und als Wortprotokoll veröffentlicht wird. Wir haben Sie mit der Einladung darüber informiert. Sie erklären – davon gehe ich jetzt aus – sozusagen implizit Ihr Einverständnis, indem Sie jetzt hierhergekommen sind. Wenn Sie sich das jetzt noch überlegen und sagen: „Also, das möchte ich doch lieber nicht“, dann können Sie an der Erörterung nicht teilnehmen. Das möchte ich nur noch mal deutlich machen. – Aber ich sehe jetzt keine Aufstehenden. Insofern scheint das also geregelt zu sein.

In dem Zusammenhang möchte ich Sie bitten, bei jeder Äußerung Ihren Namen zu sagen, damit die Stenografin die Äußerungen alle gut zuordnen kann und wir nachher nicht überlegen müssen, wer da was gesagt haben könnte. Ich habe auch schon gesehen, dass Sie Ihre Namensschilder ein bisschen in die Richtung gedreht haben – die meisten kann ich auch sehen –, dass ich Sie auch gut namentlich ansprechen kann.

Der zweite inhaltliche Punkt ist der, dass wir diese Erörterungen machen, um Fragen, die sich für uns aus den Stellungnahmen ergeben haben, noch zu klären, mit Ihnen zu diskutieren und

eben zu erörtern. Dies ist nicht der Platz, um noch einmal die schriftlichen Stellungnahmen, die Sie uns eingesandt haben, zu verlesen. In anderen Anhörungen ist das anders – das weiß ich wohl –, aber hier ist das nicht erforderlich. Sie können bitte davon ausgehen, dass wir das, was Sie uns geschrieben haben, alles sorgfältig studiert haben, sorgfältig gelesen haben, und Sie können auch davon ausgehen, dass das, was wir heute nicht thematisieren, glauben verstanden zu haben.

Sie können gerne unter „Verschiedenes“ noch das eine oder andere ansprechen, was Ihnen auf dem Herzen liegt. Aber eigentlich geht es darum, die ausgewählten Themen und die ausgewählten Fragen noch einmal anzusprechen, die wir unter den TOPs adressiert haben. Wie gesagt, unter „Verschiedenes“ haben Sie noch die Möglichkeit, sich dazu zu äußern oder auch Fragen zu stellen.

Wir haben Ihnen, wie gerade schon erwähnt, eine Tagesordnung vorgelegt, aus der die wesentlichen Punkte hervorgehen. Wir haben uns eine Zeit von zwei Stunden genommen. Danach sind Sie noch zu einem – wie soll ich sagen? – Nach-Work- oder Vor-Heimreise-Imbiss eingeladen. Ich denke aber, dass wir in diesen zwei Stunden die Fragen alle gut sortiert bekommen.

Gibt es Ihrerseits Fragen zum Vorgehen? – Diese sehe ich nicht.

Dann steigen wir in die Erörterung ein und fangen an mit

4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Daten zu CIN 3

Frau Schröer-Günther.

Milly Schröer-Günther: Auch von mir noch mal herzlich willkommen! Ich würde den TOP 1 jetzt vorlesen und unsere Fragen, die sich dazu ergeben haben.

Also, in einigen Stellungnahmen wurde beschrieben, dass die von uns verwendete CIN-3-Progressionsrate von 12 % über zehn Jahre aus dem Review Östör 1993 und der Kohortenstudie McCredie 2008 angezweifelt werden müsste. In den Stellungnahmen wurden unterschiedliche Daten zur CIN-3-Progressionsrate angegeben. Welche Daten sollen wir verwenden, und auf welchen Studien basieren die Daten, die Sie uns geschickt haben?

Moderator Jürgen Windeler: Wer möchte? – Herr Abholz, bitte schön.

Heinz-Harald Abholz: Ich kenne nur, weil ich mir vor vielen, vielen, vielen Jahren dieses Thema schon angeguckt habe – das ist 40 Jahre her –, diese Studien aus dem einführenden Land dieses Screenings, nämlich aus Kanada, und da sind verschiedene Provinzen verglichen worden und die Zeiträume, wann was eingeführt worden ist und wie sich das in der Zervixkarzinom-Erkrankung und Sterblichkeit niedergeschlagen hat. Da kamen – wie gesagt, Hochrechnungen sind ja keine randomisierten Studien – sogar Raten der Nichtprogression in ein Karzinom um 30 bis 50 % raus. Die neuen beiden Studien, die Sie zitieren, kannte ich

jetzt gar nicht. Ich bin erstaunt, dass das so kleine Zahlen sind. Die würde ich auch als irrelevant klein dann ansehen. Ich betone nur, das sind Studien gewesen, die sowohl das klinische Ereignis einer Diagnose – Erstdiagnose – als auch den Tod daran gemeint haben, und selbst wenn die Studien alt sind, sind es die einzigen Studien, die echte Vergleichsstudien mit und ohne Programm sind.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Bitte, Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Also, wir sind uns sicherlich alle darüber einig, dass es im Prinzip wie in vielen anderen Punkten eine extrem schlechte Datenlage dazu gibt, weil es ja mit Ausnahme dieser Geschichte in Neuseeland, McCredie, keine wirkliche Verlaufsbeobachtung dazu gibt. Das heißt, wir haben eigentlich keine wirklichen Daten.

Aber ich finde die Diskussion auch nicht so entscheidend. Da wir nicht wissen, aus welcher CIN 3 ein Karzinom wird, ist das Thema, wie viel Prozent das sind, doch eigentlich irrelevant.

Moderator Jürgen Windeler: Kann man so sehen, ja. – Ich habe jetzt Herrn Neis. Bitte.

Klaus J. Neis: Wir haben seit langer Zeit herauszubekommen versucht, wie viele CIN 3 man eliminieren muss, um ein invasives Karzinom zu verhindern. Wir haben uns auf Daten des saarländischen Krebsregisters gestützt, wir haben die Literatur durchgeschaut, und wir kommen zu der Auffassung, dass man etwa ein bis zwei CIN 2 eliminieren muss, um ein invasives Karzinom zu verhindern. Das würde heißen – auch das passt zu der Arbeit von McCredie –, das sind 50 %, wenn Sie nur eine Biopsie gemacht haben, und das geht über 30 Jahre. Es ist aber so, dass wir hier über das invasive Zervixkarzinom reden, das einen Vorlauf von mehr als 30 Jahren hat, also ein ganzes Leben, 50, 60, 70 Jahre, und dann kommt man sicherlich über diese Zahl hinaus, sodass man sagen muss, dass das, was Östör seinerzeit aus einer historischen Population zurückgerechnet hat, heute nur noch als historische Daten angesehen werden kann.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Fechtelpeter. – Dann hat Herr Abholz sich gemeldet.

Dennis Fechtelpeter: Ist denn unser Eindruck richtig, dass die Arbeit von McCredie zumindest das Beste ist, was man derzeit hat, oder gäbe es da noch bessere Daten?

Moderator Jürgen Windeler: Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Ich muss Frau Marquardt recht geben. In der Beratung – ich habe mich zwar gemeldet zu den Raten, aber es ist ein bisschen akademisch – einer Person würde ich nie auf die Idee kommen, zu sagen: Sie haben 50 % Chance, lassen Sie es drauf ankommen.

Ich finde, man sollte nicht zu viel diskutieren. Ob man sich nun unbedingt mit der Zahl schriftlich so festlegt, das wäre für mich eine Frage. Ich würde bei der Frage sagen – Ich kann Ihnen sofort die alten Arbeiten dieser Vergleiche innerhalb – die sind 40 Jahre alt – dieser Regionalvergleiche aus Kanada rüberfaxen. Nur, ich glaube, man soll da nicht in die Tiefe gehen, wenn man da sagt: „Nicht jedes CIN wird ..., aus ist die Sache“, dann ist das für eine pragmatische – gerade in der Broschüre – Aussage völlig ausreichend; denn keiner handelte anders.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Perl.

Friederike M. Perl: Dr. Perl, Stuttgart, Gynäkologie. – Ich würde auch dafür plädieren, dass man, wenn man keine verlässlichen Zahlen hat – und die haben wir nicht, weil wir keine randomisierte Studie haben –, sich dann nicht zu Zahlen äußert. Wir können allenfalls sagen, wir wissen die Inzidenz von schweren Dyskaryosen – die ist im 1- bis 2-%-Bereich –, und mehr können wir nicht sagen. Wenn wir nicht entscheiden können, welche davon jetzt progressiv ist oder nicht, warum sollten wir uns dann dazu äußern? Wir sind keine Propheten.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Mein Vorschlag wäre wirklich – das betrifft etliche Punkte der Broschüre –, dass wir alles vermeiden, was das Risiko einer hochgradigen Präkanzerose herunterspielt, und dazu gehört auch eine niedrige Progressionsrate.

Es wäre unethisch, so eine Studie durchzuführen. Wir werden niemals so eine Studie haben, aus wie viel CIN 3 ein Karzinom wird. Das spielt also auch keine Rolle, weil wir, wie gesagt, für die einzelne Frau davon ausgehen müssen, dass es ein Karzinom wird, und nur das ist entscheidend.

Dass wir niedriggradigere Läsionen mit anderen Methoden beobachten und nicht behandeln und Übertherapie vermeiden, das ist selbstverständlich. Aber bei der CIN 3 muss man entsprechend agieren.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, ich habe jetzt den Eindruck gewonnen, dass es zwar in den Stellungnahmen Vorschläge für Prozentzahlen gab – muss es wohl, steht hier jedenfalls; Frau Schröer-Günther sagt, es gab solche Vorschläge –, aber jetzt sollen wir aber keine mehr machen. Kann ich das so richtig zusammenfassen?

Wir versuchen hier, eine fachliche, wissenschaftliche Erörterung zu machen, und deswegen wäre es mir ganz recht, wenn diejenigen – vielleicht sind sie ja da –, die in ihren Stellungnahmen Zahlen genannt haben, sich dazu noch mal äußern könnten. – Sonst nehmen wir einfach mit, Sie sind alle der Meinung, dass wir die Zahlen nicht brauchen. Dann gucken wir noch mal in die Stellungnahmen und wundern uns, aber dann nehmen wir das erst mal so auf. – Gut, dann nehme ich allgemeines Nicken zur Kenntnis. Wir brauchen keine Zahlen, haben wir festgestellt. – Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Wenn in dieser Patientenbroschüre steht: „Aus jedem CIN 3 wird ein Karzinom“, dann muss sich manche Patientin wundern, warum man manchmal doch Infekte oder noch so was beobachtet. Also, ich würde raten, dass der Satz drinsteht: Nicht aus jedem, aber aus der Mehrzahl wird eins. – Sonst kommen solche Missverständnissituationen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Entschuldigung. Das ist ein positiver Vorschlag. Trotzdem würde ich das vermeiden, weil es keine Datenbasis dafür gibt, dass es die Mehrheit ist, aus der ein Karzinom wird. Ich denke, man sollte das nicht formulieren und nicht irgendwie festlegen, weil wir es nicht wissen. Aber es darf nicht der Eindruck entstehen, dass es etwas ist, was nicht so schlimm ist.

(Heinz-Harald Abholz: Warum das? Was ist denn mit dem Satz: „Nicht aus jedem, allerdings aus der Mehrheit wird eins“?)

– Damit bin ich sehr einverstanden, aber mit dem Wort „Mehrheit“ wäre ich vorsichtig, weil wir doch – –

(Heinz-Harald Abholz: Gut, gut!)

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Sie sehen mich als Moderator ein bisschen ratlos, muss ich gestehen. Aber ich bin Moderator und halte mich da jetzt zurück.

Also, wir nehmen mal den Vorschlag von Herrn Abholz auf. Herr Abholz, tun Sie mir einen Gefallen. Nehmen Sie noch einmal das Mikro und formulieren das noch mal, weil ich nicht sicher bin, ob das jetzt aufgezeichnet worden ist.

Heinz-Harald Abholz: An der Stelle sollte stehen „Nicht aus jedem CIN 3 wird immer ein invasives Karzinom“.

(Friederike M. Perl: Invasives Karzinom!)

– Invasives Karzinom, ja.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt haben wir also den Vorschlag gehört. – Klaus Koch.

Klaus Koch: Ich kann an der Stelle nur darauf verweisen, dass wir aus so Gesamtzusammenhängen von Kommunikation von Risiken wissen, dass Risiken nicht zu benennen dazu führt, dass die Fantasie wirklich freies Spiel hat.

Deshalb, wie Herr Windeler gesagt hat: Wir haben jetzt Ihre Empfehlung gehört. Was die Umsetzung angeht, behalten wir uns natürlich vor, das noch mal abzuwägen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Dominik.

Sabine Dominik: Also, wenn man die Patientinnen aufklärt, dann sollten diese Zahlen valide sein. Wenn wir uns die Literatur anschauen – das sind alte Studien aus dem letzten Jahrhundert, weil damals noch Populationen bestanden, in denen es noch kein Screening gab;

diese Zahlen können wir verwenden –, dann haben Zahlen, die von 25 % bis 70 % gehen. Ich habe hier zum Beispiel eine Arbeit von Gustafson, und da steht das so drin.

Das heißt von 25 bis 70 Prozent. Ich kann auch sagen: Dann wissen wir es eben nicht genau. – Und wenn wir das nicht wissen, sollten wir auch keine falschen oder unbekannten Zahlen irgendwo reinschreiben.

Moderator Jürgen Windeler: Dann wäre aber eine Alternative, in aller Deutlichkeit zu sagen, dass man es nicht weiß. Das ist was anderes, als zu sagen: „Nicht aus jedem entwickelt sich“ oder die Mehrheit oder die Minderheit. Wir wissen es offenbar nicht, wenn ich Sie richtig verstehe. Wir wissen es gar nicht. Dann kann man sich auch überlegen, das in aller Deutlichkeit klarzumachen, dass man das nicht weiß. – Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Das ist richtig bezogen auf diese Einzelaussage. Wir müssen aber, wenn man auf das Gesamtpapier guckt, schon daran denken, dass wir kein angstmachendes Papier machen, was so ein kleines bisschen aus unserer Sicht Berufsverband eine nicht unerhebliche Rolle spielt. Wir wollen im Prinzip eine Vergrößerung der Beteiligung, und dazu brauchen wir erst mal eine Aufklärungsbroschüre, die die Patientin dahin bringt, wo sie sachgerecht beraten wird, nämlich in die Frauenarztpraxis. Diese Abstufungen, die dort jetzt laufen – Sie sehen ja, hier sitzen alles Leute, die sich wirklich tief mit dem Thema befasst haben, und schon gibt es Interpretationsprobleme –, muss aber Frau Müller zu Hause selbst entscheiden, und sie hat als einzige Entscheidungshilfe dieses Heft. Deswegen sollte es pro Kontakt mit einem Fachmann sein und deswegen denke ich, muss man sich sehr genau überlegen, wie man das formuliert.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Bevor ich in der Liste weitergehe – Frau Dominik hatte sich noch gemeldet, dann Herr Neis –, möchte ich noch mal deutlich machen, dass wir auch in verschiedenen Stellungnahmen gelesen haben, dass Sie eine Erhöhung der Teilnahmerate wollen. Das ist nicht das Ziel der Entscheidungshilfe, muss man in aller Klarheit sagen. Das Ziel der Entscheidungshilfe ist, die Frauen zu informieren. Ob sie dann teilnehmen oder nicht, ist ihre Entscheidung.

Unsere Aufgabe und unser Ziel sind nicht, Teilnahmeraten zu erhöhen. Das zieht sich durch eine Reihe von Stellungnahmen so durch; deswegen sage ich es noch mal in dieser Form. Nach meiner Auffassung hat sich auch der Nationale Krebsplan mit diesem Thema intensiv befasst und eine klare Äußerung – auch politisch getragene Äußerung – gemacht, dass das nicht das Ziel von Aufklärungs- und Informationsmaterialien sein soll. Daran fühlen wir uns ein Stück weit nicht gebunden, aber daran orientieren wir uns. – Frau Dominik.

Sabine Dominik: Es geht um die einzelne Patientin, um eine Patientin, die jetzt diese Broschüre liest. Ob in diesem Individualfall bei dieser Patientin, die möglicherweise eine CIN 3 hat, sicher ein Karzinom entsteht, das können wir nicht sicher beurteilen.

Also, Sie tendieren ja dahin, Herr Prof. Windeler, doch jetzt irgendwie eine Zahl sagen zu wollen oder auch sagen zu wollen: Dann können wir das nicht beurteilen. – Dann würde ich aber nicht so pauschal sagen, das nicht zu beurteilen, sondern im Individualfall zu beurteilen. Das würde ich vielleicht noch dazusetzen. Das würde der Sache gerechter werden. Dann wollte ich noch – –

Moderator Jürgen Windeler: Entschuldigung, ich wundere mich jetzt ein bisschen. Die Diskussion der letzten Viertelstunde ging darum, dass Sie alle sagen: Es gibt keine Zahl; denn wir wissen es nicht. Wir wissen noch nicht mal, ob es eine Mehrheit ist.

Also, das ist eine relativ grobe Einteilung. Jetzt sagen Sie aber: Na ja, aber zu sagen, dass man keine Zahl hat, geht irgendwie auch nicht. – Also, ich bin etwas verloren im Moment. Entweder es gibt eine Zahl – einige Stellungnahmen haben solche Zahlen vorgeschlagen; dann macht es auch Sinn, irgendetwas Orientierendes zu schreiben –, oder – das war Ihre Auffassung jetzt hier – es gibt keine Zahl. Dann war mein Plädoyer: Okay, dann schreiben wir eben, dass man das nicht weiß.

Frau Dominik, ich hatte Sie unterbrochen. Jetzt sind Sie wieder dran.

Sabine Dominik: Ich wollte eigentlich nur sagen: Wenn man schreibt: „Wir kennen die Zahlen nicht“, dann würde ich schreiben: Wir kennen die Zahlen im Individualfall nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Die Raten, die wir hier haben, drehen sich nicht um den Individualfall. Sie haben alle genickt und nicht widersprochen, als hier gesagt worden ist, man soll die Zahlen nicht nennen, weil man sie nicht kennt. Das ist nicht der Individualfall, sondern die Prozentzahl. Ich versuche nur, das zu fokussieren. Wir müssen ja irgendwie damit umgehen, dass wir entweder orientierend was wissen – nicht für den Individualfall, sondern generell – oder eben nichts wissen. Wenn wir nichts wissen, würde ich sagen, sollten die Frauen das auch erfahren. – Herr Neis.

Klaus J. Neis: Ich kann nur das wiederholen, was ich vorhin gesagt habe. Die Wahrscheinlichkeit, dass jede zweite CIN 3 zu einem invasiven Karzinom wird, ist das Einzige, was wir aus der Literatur wissen, McCredie.

Das, was wir aus dem saarländischen Krebsregister wissen, wo ich mit involviert bin bei der Evaluation, ist, dass es möglicherweise sogar jede ist. Das heißt, jede zweite, wenn nicht sogar jede – das ist eine Altersstratifikation ganz sicherlich auch –, geht in ein invasives Karzinom über, und dann können wir nicht schreiben, wenn das so ist, wir wissen es nicht – wir wissen es überhaupt nicht –, und damit suggerieren, es kann auch sein, dass keine CIN 3 in ein invasives Karzinom übergeht. Das ist absolut unmöglich.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt habe ich Herrn Tiews.

Sven Tiews: Ich glaube, wir befinden uns da in einem Dilemma, in einem schmalen Zielkorridor, wo Herr Koch – – Ich gebe Ihnen da recht: Evidenzbasiert zu arbeiten mit Zahlen, auch wenn sie veraltet sind, ist auf jeden Fall hilfreich, weil das nämlich dazu beiträgt, dass ein gutes Health-Believe-Modell auch gebaut werden kann, sodass auch die Patientin für sich individuell entscheiden kann, ob ein Risiko für sie besteht oder nicht, und das auf unterschiedlichen Horizonten. Jeder Patient hat seinen eigenen Horizont und hat seine eigene Individualität, Informationen zu verarbeiten.

Auf der anderen Seite haben wir natürlich das Problem: Wenn wir keine RCTs haben oder auch nur kleinere Stichproben, wie Sie gesagt haben, Herr Neis – wie auch immer: ob das eine kleine, eine große, eine mittlere ist, das sind immer Stichprobe –, dann stellt sich immer die Frage nach der Repräsentativität. Ich bin für eine umfassende Aufklärung der Patientin, sodass sie nachvollziehen kann, welchem Risiko sie sich aussetzt. Deswegen bin ich eigentlich auch für die Nennung der Zahlen, auch wenn sie veraltet sind.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Danke. – Jetzt habe ich Frau Brandt.

Petra Brandt: Ich mache Ärztemarketing und komme daher sehr oft – also auch persönlich – mit der Zielgruppe in Kontakt, und ich glaube, wir sind hier gerade sehr, sehr tief in einem Thema drin. Letztendlich geht es doch darum, dass eine Frau eine fundierte Entscheidung treffen kann: Nehme ich an der Vorsorge teil, oder nehme ich an der Vorsorge nicht teil? – Dazu gehört natürlich, wie Sie, Herr Koch, gesagt haben, dass dazu auch eine Einschätzung des Risikos gehört: Was kommt denn auf mich zu?

Was wir aber deutlich machen wollen, ist doch: Wenn man zur Vorsorge geht, ist in den meisten Fällen nichts. In Ausnahmefällen ist was, und dann muss man weitergehen. Aber wichtig ist doch erst mal die Botschaft: Gehen Sie zur Vorsorge, dann können Sie auch sicher sein, wenn nichts ist. – Ich glaube auch, dass da Zahlen helfen. Die Frage ist, brauchen wir die CIN-3-Plus-Zahlen oder könnte man auch darstellen, wie England das auch tut, und sagen: „Soundso viele Frauen gehen zur Vorsorge, davon haben soundso viele Frauen keine auffälligen Ergebnisse, soundso viele Frauen haben auffällige Ergebnisse, und von denen landen dann so viele bei der Kolposkopie“? Denn das sind Zahlen, die wir durchaus haben, und dann landen wir nicht in dieser Diskussion, ob sich aus einer CIN-3-Plus mit einem Begriff, mit dem die Frau eh nichts anfangen kann, zum Schluss ein invasives Karzinom entwickelt.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Ich plädiere nochmals für den Satz „Nicht aus jedem CIN 3 wird immer ein invasives Karzinom“, weil es für eine wissenschaftlich fundierte Patientenbroschüre die ausreichende Botschaft ist. Denn wir sind doch nur verrückt, dass wir uns jetzt streiten um 20, 30 – – Das ist ja egal, welche Zahlen ich jetzt nenne. Ein Patient wird

immer sagen: Na ja, gut, wenn das nicht so ganz klar ist – – Ich habe das, dann lasse ich es doch lieber machen, insbesondere wenn der Eingriff nicht bedeutet, das gesamte kleine Becken wird leergeäumt.

Also, insofern denke ich, man soll es nicht zu ernst nehmen. Ich würde denken, die Botschaft, so richtig sie ist, Herr Windeler: Wir wissen keine genauen Zahlen, die sind eher verwirrend für einen Laien, der nicht mit Zahlen und Studien umgeht. – Also kann man bestenfalls sagen „Nicht aus jedem wird“, und wir sollten nicht die Größenordnung benennen. Dann ist es eine wahrheitsgemäße Information, und das reicht.

Kurze Bemerkung zu Ihnen über die Laufzeit: Ist ja völlig richtig, 20 bis 30 Jahre. Nur, dazwischen unterstellen wir ja, dass Frauen, die überhaupt hingehen, immer wieder mal hingehen, und darum ist auch schon wieder die Überlegung: „Wird aus einem CIN 3 in 2047 ein Karzinom?“ sehr abgehoben.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt habe ich Frau Perl.

Friederike M. Perl: Ich habe nachgedacht über die Irritation, die hier entstanden ist über diese Diskussion, und dann habe ich mich gefragt: Haben wir vielleicht bestimmte Implikationen noch nicht bedacht, vor allen Dingen forensische? Was passiert, wenn eine Frau sagt: „Ich gehe zum Screening“ und sie kriegt trotzdem ein Zervixkarzinom, und was passiert, wenn eine Frau sich gegen Screening entscheidet und dann eins bekommt? Das sind ja negative Folgen, die uns sozusagen als Vorwurf gemacht werden könnten, und deswegen kann ich mir vorstellen, dass wir ungemütlich sind, wenn wir so vage sind in unseren Aufklärungspapieren.

Aber ich denke, wir sollten diese Möglichkeit explizit erwähnen, dass das Screening, auch wenn es negativ ist, nicht zu 100 % garantiert, dass man nicht am Zervixkarzinom sterben wird. Also, diese falsch-negativen Raten sollte man erwähnen und natürlich auch, dass, wenn sich die Frau gegen das Screening entscheidet, das keineswegs bedeutet, dass sie dann am Zervixkarzinom stirbt, aber sie kann es eben trotzdem bekommen. Also, diese forensischen Implikationen sind, glaube ich, das, was uns zum Teil sehr ungemütlich macht in dieser Diskussion.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Schröer-Günther.

Milly Schröer-Günther: Ich würde einfach noch mal klarstellen wollen, dass wir auch in unserer Entscheidungshilfe nicht geschrieben haben, dass 12 von 100 Patienten ein bösartiges Karzinom entwickeln, sondern wir schreiben schon, dass es Schätzungen sind, dass Fachleute schätzen. Also, eben wurde so der Eindruck vermittelt, als wenn wir das als Fakt so beschrieben hätten, aber wir schreiben schon „Schätzung“.

Noch mal zum Hintergrund, warum wir diesen TOP heute hier besprechen. Wie Herr Windeler schon sagte, haben Sie uns verschiedene Zahlen in den Stellungnahmen genannt,

und wir wussten jetzt einfach nicht, welche wir jetzt verwenden, und wir wollen das ja auch umsetzen. Gut, jetzt sagen Sie alle, wir brauchen keine Zahlen, wir sollen sie weglassen. Aber für uns stellt sich jetzt die Frage: Wir bearbeiten Ihre Stellungnahmen. Was schreiben wir denn jetzt? Also, ist es jetzt wichtig? Sie haben uns ja auch Studien eingereicht, aus denen angeblich diese Zahlen hervorgehen, was wir auch nicht immer so nachvollziehen konnten. Es

gab auch Zahlen, die einfach so im Raum standen, die nicht mit Studien belegt wurden. Also, mich würde einfach interessieren: Was machen wir denn jetzt? Also, sollen wir das einfach ignorieren, was Sie uns schriftlich eingereicht haben, und die Erörterung jetzt als wichtiger einstufen? Also, wie gehen wir jetzt damit um?

Moderator Jürgen Windeler: Also noch mal: Die Frage von Frau Schröer-Günther geht in eine ein bisschen andere Richtung, die völlig berechtigt ist.

Ich nehme jetzt hier aus der Erörterung mit – ich habe vorhin auch explizit gefragt –, dass wir die Zahlen, die in den schriftlichen Stellungnahmen derjenigen, die jetzt hier sind – das muss ich ja beschränken –, stehen, ignorieren können. Denn die möchten Sie nicht aufrechterhalten, um das mal so rum zu sagen.

Dann würden wir natürlich uns auch sparen, uns in den schriftlichen Stellungnahmen und in den Würdigungen dazu, wo wir uns relativ viel Arbeit machen, damit auseinanderzusetzen. Denn wenn die jetzt hier nicht aufrechterhalten werden, dann würden wir diese Vorschläge als nichtig betrachten. – Ich sehe jetzt da, wo ich hingucke, Nicken zu diesem Vorgehen. Dann wissen wir ja, was wir tun müssen. – Jetzt Herr Pfister.

Herbert Pfister: Ich möchte im Anschluss an Frau Brandt auch noch mal klarstellen: Wir diskutieren hier ja nicht über eine Entscheidungshilfe zum ärztlichen Vorgehen bei diagnostiziertem CIN 3, sondern wir reden über eine Entscheidungshilfe zur Teilnahme an Früherkennungsprogrammen, und dafür ist diese Zahl nun wirklich völlig unbedeutend.

Wenn man sagt, dass ein signifikantes Risiko bei einem nachgewiesenen CIN 3 für die Entwicklung, für die Progression zum Zervixkarzinom besteht, dann reicht das, denke ich, für die Aufklärung zur Teilnahme an der Früherkennung völlig aus. Wenn Sie mit den Zahlen, die Ihnen nun alle geliefert worden sind, noch etwas anfangen möchten, dann könnte man vielleicht in dem Sinne sagen: Konkrete Studien sind eigentlich unethisch. Das würde ja niemand mehr machen, bei einem diagnostizierten CIN 3 zu warten, was denn daraus wird. Die Studienlage ist eben sehr spärlich, sehr dürftig, und entsprechend, wenn man es will, kann man sagen, es sind Zahlen zwischen 12 und 60 % angegeben. Aber das muss man meiner Meinung nach nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Klaus Koch.

Klaus Koch: Weil Sie verschiedentlich angesprochen haben, was denn die Informationsbedürfnisse der Frauen nach Ihrer Einschätzung sind: Auch für die anderen

Themen, die nachher noch kommen werden, ist es grundsätzlich bedeutsam, mal zu beschreiben, dass für uns tatsächlich die Informationsbedürfnisse der Frauen - und nicht die Einschätzungen, auch nicht unsere eigene Einschätzung, was wir denken, was die Frauen wissen wollen, - maßgeblich sind für das, was sich nachher in der Endfassung an Informationen in den Broschüren finden wird. Deshalb haben wir in verschiedenen Stufen – auch in den Nutzertestungen – gefragt: „Was wollen Sie wissen, liebe Frauen?“, und werden – und das ist jetzt die Information, die für andere Diskussionen gleich auch noch wichtig ist – natürlich wie in anderen Projekten auch abschließend eine quantitative – also, in anderen Projekten haben wir 1.000 Personen genommen – Nutzertestungen machen und das abfragen: Inwieweit ist das, was Sie in der Broschüre finden, für Sie hilfreich? Was, glauben Sie, könnte raus, was könnte rein? – Also, bitte halten Sie das im Kopf, dass wir Ihre Empfehlungen als Experten, was Sie denken, was die Frauen wissen wollen, natürlich hier notieren, aber für uns ist tatsächlich maßgeblich, was uns die Frauen sagen, was sie wissen wollen.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Barnes hatte sich gemeldet.

Benjamin Barnes: Ich finde es hier auch als Wissenschaftler schwierig, eine informierte Entscheidung zu treffen zu den verschiedenen TOPs, also was vorher gefragt wurde, ob eventuell die Stellungnahmen verteilt werden könnten. Ich verstehe, dass die eventuell nicht alle verteilt werden zu diesem Zeitpunkt, aber dass die TOPs vielleicht für eine folgende ähnliche Sitzung etwas ausführlicher beschrieben werden, das wäre auf jeden Fall hilfreich für die Vorbereitung. Denn es werden Empfehlungen hier ausgesprochen meiner Meinung nach als Privatperson, die ich nicht unbedingt tragen würde. Aber dafür bräuchte ich etwas mehr Zeit, um mich mit den wissenschaftlichen Informationen auseinanderzusetzen.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Ich will nur aufmerksam machen, Herr Koch: Wenn Sie eine gesunde Frau fragen, wird die was anderes antworten, als wenn Sie einer Frau sagen: „Du hast CIN 3. Wahrscheinlich/sehr häufig wird da ein Krebs draus. Was willst du jetzt machen?“ Das ist eine völlig andere Situation. Das wissen wir aus ganz vielen Studien, dass, wenn jemand betroffen ist, er völlig anders reagiert. Wir haben das für Mammografie gemacht; eine völlig andere Reaktion bei jemandem, der betroffen ist. Darum finde ich, es ist ja gut, dass man vorher fragt – nichts dagegen –, aber man kann nicht so tun, als ob man da die Wahrheit gepachtet hätte für so ein Werk.

Klaus Koch: Also, ich glaube, wir haben in dem Projekt auf insgesamt 250 Seiten beschrieben, wie schwierig es ist, gerade bei dem Thema zu den Beschreibungen zu kommen, wie wir sie dann in den Entscheidungshilfen formuliert haben. Also, dass das schwierig ist, ist uns klar.

Das Zweite ist aber: Wir richten uns mit den Entscheidungshilfen an Frauen, die gesund sind, also, zumindest was das Thema „Zervixkarzinom“ angeht, keinerlei besondere Auffälligkeiten haben. Sonst würden sie gar nicht angesprochen. Jetzt ist es so – das ist durchaus eine Schwierigkeit –, dass diese Materialien ja schriftlich über einen breiten Verteiler verschickt werden. Das heißt, bei Versenden der Materialien weiß man nicht mal, in welcher Situation die Frau ist, die das erfährt. Das Einzige, was wir wissen, ist, wir machen Materialien für Frauen, die sich gesund mit dem Thema befassen, denen wir aber in den Materialien vermitteln müssen, was für Konsequenzen sich aus dem einen oder anderen Weg ergibt, der sich dann im Laufe der Teilnahme ergeben kann oder nicht. Das ist die Situation.

Insofern haben Sie Recht. Die Broschüre ist nicht geeignet für Frauen, die mit einer Zervixkarzinom-Diagnose oder irgendeiner bestehenden Diagnose konfrontiert sind. Die brauchen ganz andere Informationen in einer anderen Tiefe. Aber der Punkt „Progression des CIN 3 zum Zervixkarzinom“ ist deshalb relevant, weil er natürlich an der Stelle auch das Thema „Überdiagnose von Dysplasien“ berührt. Deshalb ist eine Schätzung, welcher Anteil davon Überdiagnosen sind, damit verbunden.

Ich sage, das ist die wissenschaftliche Ebene. Ich glaube tatsächlich, dass Sie sich an der Stelle, wenn man solche Zahlen kommuniziert – – Und wahrscheinlich ist der Unterschied – ein CIN 3 entwickelt sich über einen Zeitraum von zehn Jahren in 12 %, in 30 % oder in 50 % – für die Entscheidung einer Frau in der Situation – vermute ich jetzt mal, aber da ist das auch meine private Vermutung – auch nicht so relevant. Denn jede dieser Zahlen bedeutet: Erstens. Ja, es gibt ein Risiko, wo man verstehen kann, dass eine Intervention sinnvoll ist. Das gilt für 10 % genauso wie für 80 %, würde ich sagen, sodass es von dieser Zahl gar nicht abhängt, dass eine Intervention als sinnvoll eingeschätzt werden kann. Zweitens macht es aber auch der Frau deutlich, dass sie nicht in einer akuten Krise ist, wenn sie ein CIN 3 bekommt, sondern dass es da noch Stufen dazwischen gibt. Das ist auch ein wichtiges Element, das wir natürlich kommunizieren wollen, dass ein CIN 3 eben noch kein Karzinom ist, und das transportiert sich auch über solche Aspekte und solche Details.

Ansonsten habe ich jetzt eigentlich aus der Runde alles erfahren, was ich zu dem TOP erfahren müsste.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Brandt.

Petra Brandt: Ich möchte nur noch mal Herrn Koch zustimmen, dass es hier um eine Entscheidungshilfe geht für Frauen, die eben noch nichts haben. Dementsprechend stimme ich auch zu, dass so gewisse Tiefen an der Stelle einfach irrelevant sind auch für diese Entscheidungshilfe und dass, wenn eine Frau was ist, sie eine andere Zielgruppe ist und andere Informationen braucht. – Also einfach nur Zustimmung zu dem, was Sie gesagt haben.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Tiews.

Sven Tiews: Ich habe nur eine Frage: Haben Sie das Modell von Siebert zum German Cervical Cancer Screening Model in Ihren Datenanalysen berücksichtigt? Da hat er ja versucht, genau dieses Thema mit CIN 3 und Progressionsanalysen abzubilden und verschiedene Publikationen zusammenzuwerfen.

Klaus Koch: Sie finden im Bericht die Dokumentation der Modellierung von der Siebert-Gruppe. Also, das ist das Siebert-Modell mit Anpassungen für unsere Fragestellungen, das da die Grundlage ist. Insofern ist das, was wir über Progressionsübergangswahrscheinlichkeit besprochen haben, da gilt das, was Siebert an der Stelle im Modell berücksichtigt, und das haben wir mit der Siebert-Gruppe auch diskutiert.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Ich wollte auch gerne sagen, dass ich fast alles unterschreiben würde, was Sie eben zusammenfassend gesagt haben – mit einer Ausnahme. In dem Moment, wo wir über eine CIN 3 reden, spielt das Wort „Überdiagnose“ eigentlich keine Rolle mehr. Es kann sein, dass aus einer CIN 3, die behandelt wird, kein Karzinom geworden wäre. Aber da wir das nicht wissen, darf meines Erachtens in dem Zusammenhang mit CIN 3 das Wort „Überdiagnose“ oder „Übertherapie“ nicht auftauchen. Für die einzelne Frau ist dann ohne Zeitdruck eine entsprechende Behandlung nötig, und alles, was mit Überdiagnostik und Übertherapie zu tun hat, betrifft niedriggradigere Läsionen. In diesem Zusammenhang würde ich das nicht gerne sehen.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Ich habe nur noch mal eine Anfrage an Herrn Koch. Sie nannten vorhin diese Abfrage bei 1.000 Frauen als repräsentative Abfrage bzw. auch Analyse. Vor dem Hintergrund, dass wir ja ein ganz wesentliches Fenster haben, nämlich Frauen, die schwanger werden wollen oder noch Kinderwunsch haben, und Frauen, die keinen Kinderwunsch haben, erscheint mir die Zahl dann doch sehr gering.

Ich weiß nicht, ob das methodisch eine Rolle spielt. Aber wir kommen nachher sicherlich noch mal auf dieses Thema der Konisation. Hier, glaube ich, müssen wir bei der Validität der Daten erst mal große Einschränkungen anmelden, und ich halte, wie gesagt, auch bei der Abfrage der Ergebnisse 1.000 Personen vielleicht für jede Gruppe für vernünftig, aber nicht für die Gesamtgruppe, weil da sind wir wirklich ein bisschen unterbesetzt.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Jetzt kommt Herr Neis.

Klaus J. Neis: Ich will im Prinzip das unterstreichen, muss ich sagen, was Frau Marquardt gesagt hat. Es ist so, dass die CIN 3 eine Läsion ist, die therapiert werden soll. Das hatte jemand mal in Neuseeland gemacht; das wissen wir, der ist ja eingefahren. Das ist unethisch, das darf man nicht machen.

Wir haben Daten darüber, wie viele doch bereits invasiv sind. Das sind etwa 4 bis 5 %, und auch wenn es nur 4 bis 5 % sind, die bereits eine Mikroinvasion zeigen, möglicherweise mit Beteiligung der Lymphgefäße, dann kann man das und darf es nicht herunterspielen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Dominik.

Sabine Dominik: Also, ich möchte mich der Aussage von Frau Marquardt und von Herrn Neis anschließen und auch noch mal klarstellen: Ich habe jetzt in dieser Runde immer wieder gehört: Ja, bis aus einer CIN 3 ein invasives Karzinom entsteht, das dauert 10, 20, vielleicht sogar 30 Jahre. – Es gibt aber auch – und nicht selten – die sehr schnell wachsenden invasiven Zervixkarzinome, die innerhalb von ein, zwei Jahren entstehen, und das dürfen wir nicht vergessen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, dann würde ich vorschlagen, dass wir den Tagesordnungspunkt abschließen und zum TOP 2 gehen

4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Zielgruppe: Nicht-Teilnehmer

Frau Schröer-Günther.

Milly Schröer-Günther: Laut einigen Stellungnahmen nimmt die Mehrheit der Frauen bereits regelmäßig am Zervixkarzinom-Screening teil. Allerdings wünschen sich viele Stellungnehmer eine explizitere Ansprache von Frauen, die nicht oder kaum an der Früherkennung teilnehmen. Welche Informationen sind über die Nichtteilnehmerinnen bekannt und wie könnte gerade diese Zielgruppe angesprochen bzw. erreicht werden?

Moderator Jürgen Windeler: Herr Abholz, bitte.

Heinz-Harald Abholz: Dazu haben wir sogar als DEGAM was gesagt. Beim anderen war das jetzt hier wissenschaftliche Diskussion.

Wir wissen immer wenig über Zielgruppen, weil Deutschland borgt sich das aus Amerika, einer der wenigen Punkte, wo ich jemanden verstehe, der sagt: Wir liefern immer der Welt die Sachen, die uns Geld kosten. – Wir wissen es nicht.

Aus England wissen wir, dass die unteren Sozialschichten, die mehr Zervixkarzinome haben, deutlich seltener zur Früherkennung gehen. Die Engländer haben ja auch in den 80er-, 90er-Jahren Experimente gemacht, Abstriche zu Hause oder Selbstabstriche, abenteuerlich technisch, aber viel, viel höhere Ausbeute auf die Population bezogen, als wenn sie weiterhin aufgefordert haben. Also das ist eine wichtige Gruppe. Ich unterstelle, dass die Verhältnisse bei uns – das hat was mit Infektübertragung und Ähnlichem zu tun, Zahl der Partner und so –, auch so sind. Da haben wir als DEGAM gesagt: Entscheidungshilfen, wie sie von der von mir geschätzten Frau Mühlhauser regelmäßig gemacht werden, dicke Bücher, werden diese Gruppe nicht ansprechen.

Wir haben gesagt: Kann man nicht aus dieser Broschüre noch eine Kurzfassung, ein Blatt, einen Flyer von drei, vier Seiten maximal machen, damit man wenigstens eine Chance hat, dass sich das jemand anguckt, der nicht der Mittel- oder Oberschicht angehört? Ich glaube, solche Ideen muss man haben, und bisher ist es, soweit ich das sehe, auch das einzige GKV-Programm, das die Idee hat, eine Entscheidungshilfe in diesem Umfang zu machen. Ich will das gar nicht schlechtmachen. Wir haben auch vorgeschlagen, man soll überall hinweisen, dass man das anfordern kann oder meinetwegen auch verschicken. Aber es muss für bestimmte Menschen, die nicht Bücher lesen, kurze Informationen geben mit den zentralen Botschaften der Broschüre.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Klaus Koch.

Klaus Koch: Um das vielleicht zu beschreiben: Das wäre, dass wir in zwei anderen Themen schon unsere Erfahrungen gesammelt haben. Das ist nämlich das Thema „Mammografie“, und haben dem G-BA ja auch unsere Entscheidungshilfen zur Darmkrebsfrüherkennung schon vorgelegt, die relativ ähnlich und dann doch, weil die Themen so unterschiedlich sind, unterschiedlich sind.

Aber wir haben uns innerhalb dieser Projekte auch mit dem Spektrum an, sagen wir mal, Kompetenzen, die man erwarten kann oder von denen man ausgehen muss, auseinandergesetzt, und da sind wir wieder bei der quantitativen Nutzertestung wie wir sie nennen; also, bei der Mammografie waren es 1.000 Frauen – und haben explizit darauf geachtet, dass wir ein Drittel der Frauen haben, bei denen wir aufgrund ihrer Bildung und sozialem Hintergrund davon ausgehen müssen, dass die Kompetenzen kleiner sind, und gucken da explizit darauf, dass die Materialien, die wir erstellen, auch da verstanden werden.

Dann sind wir uns aber darüber im Klaren, dass es eine Gruppe gibt, die wahrscheinlich generell ungerne schriftliche Materialien in die Hand nimmt. Da kann man grundsätzlich auf einer anderen Ebene außerhalb des Auftrags darüber diskutieren, wie man diese Gruppe erreicht. Was braucht man für die? Wenn Sie denen Briefe zuschicken mit schriftlichen Materialien, würde ich glauben, dass auch ein Vierseiter nicht die Wirkung hat, die man sich da im Sinne von informierter Entscheidung wünscht. Aber die Rückmeldung, die wir aus unseren Projekten haben, ist, dass wir eine sehr breite Gruppe ansprechen können mit unseren Materialien in dieser Testung.

Herbert Pfister: Pfister. – Ich denke, das Ziel muss sein – und das ist ja auch Botschaft der Europäischen Leitlinien –: Wir müssen von einem opportunistischen Screening zu einem organisierten Screening kommen. Was wir uns jetzt mit den Entscheidungshilfen überlegen, ist ja irgendwo eine Zwischenstufe auf dem Weg zu einem organisierten Screening. Aber das muss das Ziel sein; das ist gar keine Frage. Das ist auch in der europäischen Leitlinie so vorgegeben, dass man zu einem organisierten Screening kommen muss, und die skandinavischen Länder, die das praktizieren seit vielen Jahren, sind auch unendlich erfolgreicher, als wir das in Deutschland mit dem opportunistischen Screening sind.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch.

Klaus Koch: Um da vielleicht noch mal den generellen Rahmen zu beschreiben: Der G-BA hat den Auftrag, ein organisiertes Screening in Deutschland einzuführen. Der Plan ist, gesetzlich krankenversicherten Frauen regelmäßig Briefe zuzuschicken, in denen sie darauf hingewiesen werden, dass es das Angebot der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung gibt. Unser Auftrag ist es, das Einladungsschreiben und die Informationsmaterialien zu entwerfen, die mit diesen Briefen verschickt werden. Insofern ist das genau der Hintergrund.

Wenn wir jetzt die Gruppen betrachten, ist derzeit die Zahl, die wir kennen, die, dass ungefähr 70 % der Frauen in Deutschland mehr oder weniger regelmäßig an der Zervixkarzinomfrüherkennung teilnehmen. Eine Maßnahme ist: Wenn alle Frauen Briefe erhalten, werden auch die 30 % der Frauen, die nicht teilnehmen, diese Briefe erhalten. Die Frage, die wir jetzt gerne diskutieren würden, ist: Wenn man mal diese 30 % betrachtet, was wissen Sie über diese 30 %, was uns helfen kann, noch mal zu überlegen, wo die Materialien vielleicht spezifisch modifiziert werden sollten, um diese 30 % zu erreichen?

Denn uns ist klar, das Programm ist generell als Kassenleistung ein sinnvolles Angebot. Das heißt, den Frauen, die nicht hingehen, ist das Angebot vorzustellen und sie darauf aufmerksam zu machen: Das gibt es. – Das ist eine durchaus sinnvolle Maßnahme. Natürlich ist es dann immer noch die Entscheidung jeder einzelnen Frau, ob sie das Angebot wahrnimmt oder nicht. Aber was wissen Sie über diese 30 %? Warum gehen sie zum Beispiel nicht zum Screening?

Moderator Jürgen Windeler: Frau Pöschel als Nächstes.

Birgit Pöschel: Zu diesem Thema ergibt sich jetzt für mich ein Widerspruch. Denn Sie haben vorhin gesagt, Sie wollen mit der Entscheidungshilfe und dem Informationsschreiben eigentlich die Frauen gar nicht motivieren, an der Vorsorge teilzunehmen. Oder habe ich das falsch verstanden? Und jetzt wollen wir darüber reden, wie wir die 30 %, die Nicht-Teilnehmer, erreichen können. Ich finde, dann muss doch diese Entscheidungshilfe für die Frauen zwischen 20 und 34 und ab 35 so formuliert werden, dass die Frauen motiviert werden, an diesem Vorsorgeprogramm, das ihnen angeboten wird, auch teilzunehmen.

Es gibt Zahlen aus einer Publikation von Volker Schneider. Der hat das mal ausgerechnet. Das sind 30 Millionen Frauen im Alter ab 20, die zur Vorsorge berechtigt sind, und es sind 16 Millionen Abstriche in Deutschland, die untersucht werden. Das heißt, das ist etwa die Hälfte, die regelmäßig bei einem opportunistischen Screening an der Vorsorge teilnimmt. Er hat das dann auf drei Jahre hochgerechnet; das ist auch in Arbeiten von Frau Marquardt so. Dann sind es 80 %, die an der Vorsorge teilnehmen.

Das heißt, es wird mit der Broschüre ein enormer Aufwand betrieben, um diese Frauen zu erreichen. Dann, denke ich, ist es aber auch notwendig, dass man die Broschüre so erarbeitet,

um den Frauen auch zu vermitteln: Es ist durchaus sinnvoll, eine Vorsorge oder eine Prävention durchführen zu lassen, eine Früherkennung.

(Friederike M. Perl: Früherkennung, nicht Vorsorge!)

– Eine Prävention, ja.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch.

Klaus Koch: Ich glaube, dass die Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung ein gutes Beispiel dafür ist, dass man die Fakten eigentlich für sich sprechen lassen sollte. Man braucht das Programm, also das, was es kann und wo die Nachteile sind, ausgewogen zu beschreiben, und dann haben die Frauen eine gute Grundlage, die Vorteile zu sehen und für sich die Entscheidung zu treffen oder sich über die Nachteile Gedanken zu machen und auch über den Rhythmus Gedanken zu machen. Insofern ist da kein Widerspruch.

Die Frage ist nur: Was sind die Motive dieser, sagen wir, 20 bis 30 %, die nicht teilnehmen? Wenn die Frauen, die nicht teilnehmen, eine informierte Entscheidung getroffen haben, nicht teilzunehmen, dann würden wir an der Stelle kein Problem sehen. Wir wollen die Frauen nicht überreden, sondern dann ist das deren Entscheidung. Wenn die Frauen aber gar nicht wissen, dass es das Angebot gibt, dann ist die Situation eine ganz andere. Dann wird allein das Einladungsmodell dazu führen, dass die Frauen etwas über das Angebot erfahren. Aber wenn die Frauen ganz andere Gründe haben – vielleicht gehen sie generell ungern zum Frauenarzt und solche Argumente –, dann muss man sich auch anders damit auseinandersetzen, wie man das adressieren kann oder ob wir das überhaupt adressieren können in diesen Materialien. Deshalb ist es für uns schon interessant, die spezifischen Gründe von Ihnen zu erfahren.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Schelhorn.

Thomas Schelhorn: Eine grundsätzliche Frage: Warum besteht diese Diskrepanz zwischen dem dreijährigen Screening-Intervall nach dem neuen G-BA-Beschluss und diesem fünfjährigen Intervall für das Einladungsschreiben? Das scheint mir nicht zu korrelieren. Warum erfolgt die Einladung nicht auch zum angedachten dreijährigen Screening-Intervall?

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch.

Klaus Koch: Also, ich glaube, das ist nur scheinbar eine Diskrepanz, weil die Frauen in bestimmten Altersgrenzen angesprochen werden sollen, also mit 20, 25, 30, alle fünf Jahre zum Beispiel. Deshalb gibt es diese scheinbare Diskrepanz – zum einen alle drei Jahre Screening und zum anderen alle fünf Jahre einen Brief kriegen – in der Realität gar nicht. Denn jede Frau kriegt in einem bestimmten Alter den Brief und kriegt dann den Hinweis auf das Screening-Angebot und kriegt den nächsten Brief fünf Jahre später.

Es ist in den G-BA-Eckpunkten bislang auch erst mal so aufgesetzt, dass diese drei Jahre Abstufung ab 35 noch nicht feststeht, dass es dauerhaft so bleibt. Also, ich glaube, da muss man sich keinen großen Kopf darüber zerbrechen, dass die drei Jahre und fünf Jahre auseinandergehen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, danke. – Jetzt kommt Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Herr Koch, Sie haben mit Ihrer Untersuchung eigentlich Folgendes dargestellt – also keine Kritik, nur muss man die Begrenzung sehen –: Sie haben auch einfachere, sozial niedriger gestellte Personen, Frauen angeschrieben. Sie haben Antworten gekriegt von welchen, die sagten: So ein Ding lese ich. – Damit können Sie aber nichts über die Gruppe sagen, sondern Sie können nur etwas sagen über die Gruppe, die gesagt hat: So ein dickes Ding lese ich und mache auch einen Antwortbogen. – Das ist für viele Leute eine völlig ungewöhnliche Tätigkeit, so was Dickes zu lesen und dann noch einen Antwortbogen zu machen.

Also, Sie können nicht sagen, dass Sie die Gruppe, die Sie zusätzlich informieren wollen – Sie wollen die nicht überreden; das ist richtig –, kennen. Ich kann Ihnen sagen: Als Hausarzt kennt man den normalen Menschen, der in der Regel mehrheitlich nicht Bücher liest, gar noch über ein Früherkennungsprogramm ein Buch. Da sagt der sich: Haben die es am Kopfe?

Sie brauchen eine kurze Broschüre, und dann lassen Sie doch anfordern. Diese Bücher sind wichtig. Es gibt genug Frauen, die sagen: Ich möchte aber mehr wissen, als in diesem dünnen Blatt steht. – Aber gucken Sie sich das Kolonkarzinom-Screening-Blatt an und auch fast noch das Mammografie-Blatt, das die Frauen heute kriegen. Das ist so viel kürzer. Es hat die richtigen Botschaften, und wenn man es mehr detailliert wissen will, kann man sich in dem Fall das andere anfordern. Aber Sie werden diese Nicht-Teilnehmergruppe nicht mit Büchern kriegen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, vielen Dank. Unsere Rückantworten bei dem Mammografie-Screening bestätigen das nicht, muss man sagen. Also, wir würden einen relevanten Anteil erwarten, die sagen: „Das will ich nicht lesen“ oder „Ich antworte gar nicht, ich habe keine Lust, so einen Bogen auszufüllen“.

(Heinz-Harald Abholz: Die werden auch nicht 100%ig geantwortet haben.)

Dennis Fechtelpeter: Ich will vielleicht den Eindruck des Buches etwas relativieren. Wenn ich die Broschüre so sehe: Es sind 20 Seiten. Ich würde das nicht als dickes Buch abtun.

(Heinz-Harald Abholz: Ich habe es ja vorgeschlagen!)

In unserer qualitativen Nutzertestung haben doch relativ viele Frauen gesagt: „Oh, da stehen viele Sachen drin, die ich bisher nicht wusste“ und das durchaus als wertvoll empfunden, auch ganz generelle Informationen über das Krankheitsbild und die Folgen zu bekommen. Deshalb

besteht natürlich auch ein gewisses Informationsbedürfnis, bestimmte Grundlagen zu erklären. Es war der Wunsch da, etwas mehr über die HPV-Impfung zu erfahren.

Also, es gibt auch einen relevanten Teil von Frauen, die etwas mehr wissen wollen. Das nur als Ergänzung.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht noch mal den Hinweis: Die Frage ging eigentlich darum: Was wissen wir über die Nicht-Teilnehmer? Was können wir spezifisch tun, um die Nicht-Teilnehmer

(Heinz-Harald Abholz: Besser zu informieren!)

mit Informationen zu erreichen? – Ganz genau, das ist der Punkt.

Bisher – das fasse ich zusammen – ist der einzige oder wesentliche Vorschlag eine andere ergänzende, kürzere Fassung –

(Heinz-Harald Abholz: Ergänzende!)

– habe ich schon verstanden – zu machen. Das will ich nur noch mal als Zwischenstand einfach zusammenfassen. – Jetzt kommt Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Ich möchte noch mal die allgemeine Euphorie bezüglich eines Briefes, sei er kurz oder lang, ein bisschen einschränken. Es ist nicht so, dass es in der GKV nicht bereits dieses Prozedere gab. Sie erinnern sich alle, früher gab es ein Krankenkassenheft mit Bezugsscheinen. Da waren zwei Aufforderungen für eine gynäkologische Untersuchung enthalten. Am Ende dieses Jahres, wenn das Heft getauscht wurde, waren diese zwei Briefe, Einladungen – wie man ihn auch bezeichnen möchte, den Hinweis – auf jeden Fall dort. Das Ergebnis war, in der Vergangenheit hatten wir schlechtere Teilnahmen.

Jetzt haben wir etwas bessere, sicherlich nicht ausreichende, und das war ein sehr kurzer Brief. Also, da stand nur „Berechtigung zu“ drin. Aber es ist eine lange Zeit so gehandhabt worden, und die Ergebnisse waren – ich sage mal vorsichtig – aus Sicht der Frauenärzte schlecht. – Das ist das eine.

Das Zweite: Wenn man natürlich über solche Dinge schreibt und informiert, dann vermisste ich in der Broschüre auf jeden Fall auch die wirkliche Krankheitslast, und zwar nicht nur unter der Mortalität. 1.400 Frauen sind eine große Zahl, aber dieser kleine Eingriff Wertheim-OP mit vorhin schon mal angesprochenen Ausräumung des kleinen Beckens mit 6.500 Fällen ist etwas, was genannt werden muss. Das ist die medizinische Realität jedes Jahr in Deutschland, und ich denke, das gehört zur Information mit dazu.

Letzter Punkt: Grünes Kreuz macht auch so kleine Informationsheftchen über Impfungen und andere Dinge. Das wäre natürlich eine gute Sache, und die muss man natürlich auch als App haben. Denn ganz viele Leute, die kein Stück Zeitung lesen, lesen jeden Tag über eine App

diese Kurzinformationen. Bitte nicht 26 Seiten! Die liest dann keiner mehr. Aber so eine Kurzzusammenfassung und dann mit der, so wie auch angedacht, Quelle, wo man es nachforschen kann, halte ich schon für sehr sinnvoll.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Jetzt kommt Frau Dominik.

Sabine Dominik: Ich möchte mich der Aussage von Herrn Freitag anschließen. Ich denke, wenn Sie diese 30 %, die nicht teilnehmen, ansprechen wollen, dann ist Papier vielleicht wirklich das falsche Medium. Dann wäre vielleicht ein Medium, das über das Handy geht, besser, oder Medien oder irgendwelche Fernsehkanäle, die Werbeunterbrechungen haben, wären wahrscheinlich das bessere Medium. – Das war der erste Punkt.

Dann wollte ich einen weiteren Punkt noch mal ansprechen, und zwar das Screening in skandinavischen Ländern. Nur um einer Legendenbildung vorzubeugen: Wir können das Screening in den skandinavischen Ländern nicht mit Deutschland vergleichen. Es gibt eine Veröffentlichung beispielsweise von Salo und Heini aus dem Jahr 2014. Wir haben in Finnland ein Screening mit Fünf-Jahres-Intervall. Hier ist sehr schön aufgestellt, aufgezeigt und grafisch dargestellt: PAP-Typologien in Finnland sind in 55 % der Abstriche opportunistisch, also auf dem grauen Gesundheitsmarkt. Deswegen geht ein Vergleich Deutschland/Skandinavien so eigentlich nicht.

Ganz allgemein: Ich habe das Krebsregistergesetz einmal gelesen.

Moderator Jürgen Windeler: Könnten wir bitte – – Entschuldigung, ich hatte am Anfang gesagt, wir kommen jetzt ein bisschen in die Schiene, dass jeder zu der Broschüre sagt, was ihm jetzt so in den Sinn kommt. Das können wir unter „Verschiedenes“ gerne noch mal machen. Aber ich würde mich jetzt gerne wieder auf die Tagesordnung und die Fragen konzentrieren, also in diesem Fall auf die Frage: Was für Ideen haben Sie - Sie haben schon eine konkrete genannt –, wie wir die Gruppen, die bisher nach unserer Einschätzung möglicherweise nicht ausreichend informiert worden sind, besser erreichen?

Ich würde Sie bitten, die anderen Punkte sozusagen auf den Punkt „Verschiedenes“ zu verschieben.

Sabine Dominik: Also, das wollte ich jetzt auch beantworten. Also, der erste Punkt zielte schon darauf ab, der zweite jetzt nicht, aber der dritte kommt jetzt wieder.

Im Krebsregistergesetz soll ein Informationsschreiben formuliert werden, das die Teilnahmeraten verbessert. Also, diese 30 % hätten wir gerne angesprochen. Das soll hinterlegt werden für Screening-Programme, die einen Nutzen belegt haben. Das haben wir hier beim Zervixkarzinom. Wir haben eine Reduktion um 75 % der invasiven Zervixkarzinome seit Einführung des Screenings.

Ich möchte eigentlich gerne wissen: Wir haben jetzt hier neutral die Zahlen dargestellt bekommen, Nutzen oder auch Schaden, der aus einem Screening resultiert. Aber es ist keine Empfehlung von Ihnen, Herr Koch, am Krebsvorsorgeprogramm teilzunehmen. Warum nicht? Was ist Ihre Motivation, dass Sie eigentlich die Patientinnen nicht ansprechen und die Empfehlung aussprechen, an diesem erfolgreichen Programm teilzunehmen?

Moderator Jürgen Windeler: Ich werde die weiteren Wortmeldungen jetzt erst mal sammeln und Klaus Koch dann vielleicht diese Frage noch mal am Schluss beantworten lassen, die eigentlich klar ist, wenn man die IQWiG-Gesundheitsinformationen sieht, wenn man sieht, wie wir die Broschüre aufgebaut haben, wenn man sieht – das habe ich am Anfang schon mal gesagt –, dass wir hier versuchen wollen, nüchterne Informationen zu bringen und genau keine Empfehlungen, Direktiven oder Zielsetzungen verfolgen, die Teilnahmeraten zu erhöhen. Alles das wollen wir nicht, halten wir für unangemessen, und insofern ist die Antwort eigentlich relativ klar. Aber Klaus Koch kann da noch mal was zu sagen. – Frau Perl.

Friederike M. Perl: Die Annahme, dass die Mortalitätsrisiken sich reduzieren, wenn die Teilnahmeraten nur 100 % wären, ist ja auch eine eigentlich schon widersprochene Annahme. Denn die Engländer, die mit ihrem Einladungssystem jetzt praktisch 100 % der Bevölkerung einmal alle fünf Jahre screenen, haben immer noch 700 Todesfälle an Zervixkarzinom jedes Jahr. Also, diese Annahme sollten wir nicht irgendwie verstärken. Denn das führt zu Erwartungshaltungen an das Zervix-Screening, die vielleicht unrealistisch sind.

Wenn man das vergleicht mit dem Einladungs-Screening für Mammografie – da gehen auch nur 50 % der Frauen hin –, dann ist es genau umgekehrt: Also, aus meiner Beobachtung gehen die nicht so bildungsnahen Schichten eher zum Mammografie-Screening als die gebildeten Schichten, die da viel mehr Bedenken haben. Beim Zervix ist es genau umgekehrt. Ich habe keine Erklärung dafür, aber ich würde jetzt nicht vermuten, dass mit einem Einladungsschreiben dieses Problem effektiv bearbeitet werden könnte, sondern ich würde sagen, da muss was anderes passieren. Das Einladungsschreiben fürs Mammografie-Screening beweist eigentlich, dass nur 50 % gehen, und es sind eigentlich nicht die informierten Schichten, sondern gerade die Unterschicht. Die wollen einfach was haben, und dann laufen die dahin. Ob das beim Zervixkarzinom genauso passieren wird, weiß ich nicht. Ich habe meine Zweifel.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Jetzt Herr Barnes.

Benjamin Barnes: Also eigentlich direkt anschließend an den Punkt, die DEGS-Studie des Robert Koch-Instituts hat Daten zum aktuellen Programm erfasst, also nicht in aller Tiefe, aber da gibt es auch jetzt aktuelle Hinweise, dass es eher die mit besserer Bildung oder besserer beruflicher Stellung sind. Das sind die Frauen, die jetzt im Moment teilnehmen. Das zieht sich durch alle Altersgruppen hindurch. Allerdings gibt es auch aus der DEGS-Studie Informationen darüber, dass die Kenntnissnahme oder dass die Kenntnis über gesetzliche Früherkennungsprogramme deutlich höher ist als die Inanspruchnahme. Also, die Studie ist

zu diesem Punkt informativ. Allerdings gibt es jetzt einen Methodenwechsel, wenn man will. Es ist geplant, dass Einladungen verschickt werden, und insofern wissen wir noch nicht genau, wie es sich auswirkt. Ich nehme an, dass es nach dieser ersten Einführungsperiode auch eine Evaluation geben wird, um zu gucken, was geklappt hat und was nicht, und dass auch zu diesem Zeitpunkt eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Informationsmaterialien stattfinden könnte.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Neis.

Klaus J. Neis: Zwei Dinge. Zunächst einmal etwas rein Formales. Her Koch, Sie hatten gesagt, das ist ein Angebot der gesetzlichen Krankenkasse. Ich habe nachgeschaut, das steht in der Tat da vorn. Es ist nicht so, dass das der G-BA anbietet. Das steht auch so im Mutterpass drin. Das wäre also eine reine Formalie, die man sich vielleicht noch mal überlegen sollte, dass es nicht nur das Angebot der Krankenkassen ist, sondern auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Partner im G-BA. Ich bitte, das nur vielleicht mal zu überlegen, schauen Sie mal in den Mutterpass rein, das steht dort auch so drin.

Die zweite Frage, die eigentliche Frage ist: Wer nimmt teil, wer nimmt nicht teil? – Das sind Dinge, über die wir uns lange Gedanken gemacht haben, viele Gedanken gemacht haben, und das ist im Wesentlichen hier auch schon gesagt worden: Im Prinzip sind das drei Gruppen. Eine Gruppe ist die derjenigen, die es nicht weiß; das sind ganz wenige.

Das zweite ist eine Gruppe von Frauen, die das gar nicht wahrnimmt. Sie gehen einfach nicht dorthin, weil sie mit ihren Gedanken irgendwo ganz anders sind, und das sind halt in dieser niedrigeren Bildungsgruppe sind, und die werden Sie mit dieser Broschüre ganz sicherlich nicht erreichen. Es gibt auch einfachere Versuche mit der MAZI-Studie, da ist das nicht gelungen, und in der Vorbereitung der S3-Leitlinie Prävention, die leider Gottes immer noch nicht fertiggestellt ist, war es auch so, dass wir der Sache nachgegangen sind. Mit einer Einladungsbroschüre werden Sie das nur minimal anheben.

Das Dritte ist eine große Gruppe, die nicht teilnimmt. Das sind die postmenopausalen Frauen. Dort sehen Sie – das Zentralinstitut hat das publiziert schon vor ein paar Jahren –, dass es deutlich runtergeht bis auf 17 %, je älter die Damen werden. Ganz einfach deshalb gehen die nicht hin, weil sie glauben, dass sie nicht mehr betroffen seien. Wenn Sie die Inzidenz der invasiven Karzinome sehen, sehen Sie, dass das genau das Gegenteil ist. Aber diese Frauen haben ein anderes Problem. Das sind Frauen, die haben eine atrophe Scheide, die haben einen verschlossenen Muttermund. Dann gehen die dorthin, dann werden die untersucht, dann tut das weh, und dann gehen die das nächste Mal nicht hin. Auch diese werden Sie nicht unbedingt motivieren können.

Das heißt, wenn Sie die Frage stellen: „Kann ich mit einem solchen Einladungsschreiben die Frauen motivieren?“, dann muss man sagen: Wahrscheinlich nur in ganz, ganz, ganz geringem Maße. Das, was Sie mit dieser Broschüre machen können, ist, dass Sie Frauen

informieren, die sowieso dorthin gehen, was dort wirklich passiert. Aber dass Sie die Zahl derjenigen, die nun teilnehmen werden, deutlich anheben, widerspricht im Prinzip all dem, was in der Vergangenheit analysiert worden ist, und auch nach meiner persönlichen Erfahrung über lange Jahre hinweg wird es leider nicht gehen. Wir bedauern das sehr, aber es ist so.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Frau Brandt.

Petra Brandt: Ich möchte noch einen Vorschlag machen, wie man die Broschüre auch noch für andere Zielgruppen gestalten kann. Manche Menschen lesen nicht nur, sondern werden insbesondere durch Bilder stimuliert. Das ist auch im Marketing so. Immer wenn man Informationen raussenden will, wird ganz, ganz viel mit Bildern gearbeitet. Es gibt eine neue Methodik der Infografiken. Das haben Sie sicherlich schon gesehen – ich habe da auch sehr gute Beispiele für –, und ich denke, dass man diese Broschüre noch erheblich verbessern könnte, auch für Leute, die sich vielleicht nicht alles durchlesen wollen, wenn man die Informationen in Bilder packt.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Frau Hahn.

Heidi Hahn: Sie haben gesagt, Sie würden möglicherweise gerne die Nichtteilnehmer motivieren wollen. Ich glaube, dass es in jedem Screening Menschen gibt, die aus welchen Gründen auch immer einfach gar nicht wissen wollen, ob sie erkrankt sind oder nicht. Das hat nicht unbedingt was mit Kopf-in-den-Sand-Politik zu tun, sondern die warten vielleicht einfach nur ab, bis sie irgendetwas an ihrem Körper feststellen. Die wollen es einfach nicht wissen.

Ich finde, das Ziel sollte eigentlich sein, die 70 %, die wirklich teilnehmen, weiterhin zu motivieren, auch an diesem Früherkennungsprogramm teilzunehmen. Denn ich glaube, es gibt nichts Besseres für Nichtteilnehmer als eine gute Mund-zu-Mund-Propaganda von teilnehmenden Probandinnen, die möglicherweise erfolgreich vor eine Läsion bewahrt worden sind.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Herr Freitag zum Schluss.

Ulrich Freitag: Ich möchte noch mal eine Sache aufgreifen, was die älteren Frauen angeht, und zwar steht in der Broschüre, ältere Frauen haben zum Teil ein geringes Risiko. Das ist sicherlich ein Satz, der vor dem eben Gesagten noch mal deutlich überdacht werden muss. Die Amerikaner haben gerade Statistiken veröffentlicht mit einem Hochpunkt von 65-jährigen Patienten mit sehr vielen Zervixkarzinomen.

Das, was ich aber eigentlich sagen möchte, ist Folgendes: Sie haben erfreulicherweise in der Broschüre der Impfung eine große, breite Darstellung eingeräumt. Das halte ich für ganz innovativ. Denn genau das, was wir vorhin mit der Upper-Class-Diskussion des Zervixkarzinoms diskutiert haben, umgehen wir mit einer intensiven Impfung. Denn bei

einem neun- oder zehnjährigen geimpfte Mädchen steht noch nicht fest, ob es die Chefin der Deutschen Bank wird oder die Reinigungskraft. Insofern hat das eine sehr große – –

(Heinz-Harald Abholz: Das steht in Deutschland fast fest! – Friederike M. Perl: Genau!)

– Gut, denken wir mal an Amerika, da wird man auch vom Tellerwäscher zum Millionär.

Das Problem ist aber – und daran muss man sicherlich denken –, dass wir die Teilnehmerinnen der jetzigen Vorsorgeuntersuchung motivieren, ihre Mädchen – und ab dem Sommer auch die Jungs, hoffe ich – dann impfen zu lassen. Alle Zeichen deuten im Augenblick darauf hin, dass es ein ähnliches Verhalten gibt wie bei der Hepatitis-B-Impfung. Das heißt, es wird voraussichtlich eine lebenslange Immunität geben. Hier haben wir eine große Chance, einen Großteil der Nichtteilnehmerinnen in frühen Jahren mit auf diese Vorsorge mitzunehmen. Ich halte das für wirklich wichtig, und um das noch mal zu begründen: Es ist so, wir haben jetzt ganz neue Zahlen aus New Mexico: 41 % durch Impfungsrate und ein deutlicher Abfall der CIN-3-Strukturen. Es funktioniert also. Wir sollten also diesen Weg wirklich weitergehen und das nach vorne bringen, weil damit haben wir wirklich ein Zeitfenster zum Ansprechen, wo die vorsorgende Frau sicherlich für ihr Kind – Junge und Mädchen – eine entsprechende Vorsorge mit in Anspruch nimmt. – Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Ich würde jetzt den Tagesordnungspunkt, auch weil es sich jetzt teilweise doch wieder ein bisschen vom Thema entfernt,

(Ulrich Freitag: Das ist genau das Thema!)

abschließen wollen. – Herr Tiews, okay, das ist aber wirklich die letzte Wortmeldung. Dann kommen wir zum nächsten TOP.

Sven Tiews: Danke, Benjamin, dass du noch mal auf die DEGS-Studie hingewiesen hast. Die finde ich wirklich ganz wichtig in dem Zusammenhang, dass wirklich ein geringer SES dazu führt, dass eine verringerte Inanspruchnahme der Teilnahme vorhanden ist.

Daneben gibt es aber auch noch einen weiteren Aspekt, die Publikation von Westin aus 2009, die ganz deutlich zeigt, dass Health Literacy auch eine ganz entscheidende Barriere ist, die durchbrochen werden muss, um eine Erhöhung der Teilnahmerate zu erreichen. Da bin ich auch ganz bei Ihnen, Frau Brandt. Wenn man nicht lesen kann, dann muss man auch Informationen in anderen Arten und Weisen aufarbeiten, und zwar auch zielgruppenabhängig und dann auch mit Infografiken oder Apps, wie auch immer man sich dann seiner Zielgruppe nähert.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Ich würde den Tagesordnungspunkt jetzt abschließen. Ich muss allerdings doch noch einmal betonen, weil es fast in jeder Stellungnahme jetzt zum Ausdruck gebracht wird: Unsere Zielsetzung und unsere Motivation sind nicht, die Teilnahmeraten zu erhöhen.

(Sabine Dominik: Warum nicht?)

Ich möchte das noch mal wirklich zum Ausdruck bringen. Wir wollen nicht motivieren, wir wollen auch nichts erhöhen. Wir haben eine andere Zielsetzung, und es ist auch keine Institutszielsetzung. Ich weise noch mal auf den Nationalen Krebsplan, wo man sich sehr klar ausgesprochen hat: Ziel der Krebsfrüherkennungsinformation allgemein ist nicht die Erhöhung der Teilnahmeraten, sondern die Möglichkeit für die Betroffenen und die Interessierten, informierte Entscheidungen treffen zu können.

Das ist die Zielsetzung. Noch mal, weil das in jeder Stellungnahme jetzt sozusagen wieder zum Ausdruck kommt: Das ist nicht unsere Zielsetzung.

Jetzt kommen wir zu

4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Darstellung der Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings in den Entscheidungshilfen

Frau Schröer-Günther.

Milly Schröer-Günther: In einigen Stellungnahmen wurde angemerkt, dass die Darstellung der Nachteile nicht angemessen sei. Es wurde angemerkt, dass diese zu ausführlich sei. Zudem wurden die Angaben zur Häufigkeit von Konisationen und den möglichen Folgen, wie ein erhöhtes Frühgeburtsrisiko, kritisiert. Welche Nachteile sollen aus Ihrer Sicht berichtet werden, und welche Datenbasis sollte dafür verwendet werden?

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Also, wir wollen ja eigentlich nicht das wiederholen, was wir in den Stellungnahmen notiert haben. Also, ich hätte dem nichts hinzuzufügen. Ich habe versucht, in unserer Stellungnahme diesen Punkt sehr konkret und ausführlich zu beantworten.

Ich möchte jetzt vielleicht noch mal auch für die anderen sagen, dass unser Tenor in diesem Zusammenhang ist – und diesen Satz zum Beispiel habe ich vermisst –: Wenn es eine hochgradige risikoreiche Läsion gibt, also die CIN 3, dann gibt es nach heutigem Wissensstand nur eine einzige Möglichkeit, zu verhindern, dass diese Frau möglicherweise ein Karzinom bekommt, nämlich dass man dieses Gewebe entfernt. Natürlich sollte diese Entfernung des Gewebes nur indikationsgerecht bei diesen hochgradigen Läsionen erfolgen. Das ist selbstverständlich. Das Problem ist eben jetzt, dass die Daten, die Sie verwendet haben, nicht in der Lage sind – es gibt aber auch keine besseren Daten –, etwas dazu zu sagen. Wir haben also das ähnliche Probleme wie vorhin: Das, was wir wollen und was wir ausdrücken wollen, können wir nicht mit Daten belegen. Aber es wäre aus meiner Sicht eben verhängnisvoll, wenn wir – – Und das ist jetzt auch ein Kritikpunkt zu dem, was Sie zuletzt gesagt haben. Sie haben gesagt, Sie wollen nicht die Teilnahmequote erhöhen durch die Broschüre. Aber wir wollen ja auch den Nutzen der Früherkennung darstellen und nicht nur die Risiken. Aus meiner Sicht und aus unserer Sicht ist dieses Abwägen nicht optimal

gelingen, und ein ganz wesentlicher Punkt in diesem Zusammenhang ist die Konisation, die Darstellung der Konisation.

Drei Punkte: Es wird unter dem zukünftigen Programm – und um das geht es ja; es geht nicht um die Vergangenheit, sondern um das, was wir zukünftig als Prävention oder als Früherkennungsprogramm haben werden – keine nicht indizierten Konisationen im großen Stil geben, wie das vielleicht vor 30 Jahren noch der Fall war. Erstens.

Zweitens sind die Techniken besser geworden, und die Schädigung, die möglicherweise durch die eine oder andere Konisation mit dem Risiko einer Frühgeburtlichkeit gesetzt wird, wird deutlich seltener auftreten. Diese Punkte sind so wichtig, dass es aus meiner Sicht leider bisher nicht gelungen ist, das darzustellen auf einer Art und Weise, dass die Frau, die das liest, wirklich motiviert wird, sondern sie wird abgeschreckt. Ich würde dringend bitten, das zu ändern, wenn irgend möglich. Die Daten, die Sie angeführt haben, sind meines Erachtens nicht tauglich, um das realistisch darzustellen. – Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Jetzt Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Also, ich fand die Darstellung von Nutzen und Schaden gut. Man kriegt den Eindruck am Schluss, die Zahlen sehen sogar ähnlich aus, nur einmal geht es um verhinderten Tod, und einmal geht es darum, dass die Frau möglicherweise eine vorzeitige Geburt oder so was kriegt. Also, insofern fand ich das als Entscheidungshilfe einleuchtend. Die Zahlen sind so ähnlich in der Dimension. Es ist nicht eine Zehnerpotenz anders, was Schaden und Nutzen ist, aber so ähnlich. Aber das eine ist etwas sehr Ernstes, das andere ist etwas, was ich – jetzt komme ich zu dem Konkreten – einkalkulieren muss. Ich würde die Frau sogar unterstützen als Hausarzt, wenn sie mich fragt, und die fragen häufig. „Der Gynäkologe hat gesagt.“ Wenn die fest vorhaben, kein Risiko eingehen zu wollen, weil es die letzten zwei Jahre sind, wo sie noch ein Kind kriegen können, und jetzt konisieren müssen, dann würde ich sagen – CIN dauert in der Regel eine Weile –: „Du musst es nicht“, und dazu brauche ich aber die Information, dass es überhaupt ein Problem ist, und die Zahlen – da gibt es nun ein paar Studien auch neueren Datums – fand ich nicht abwegig, die da genannt wurden, wenn ich mich recht entsinne.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Perl.

Friederike M. Perl: Zum Frühgeburtsrisiko, das hier angegeben ist. Vier von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt. Das macht wenig Sinn auf dem Hintergrund einer Frühgeburt in Deutschland von 9,7 %. Ich glaube, diese Zahlen sollte man nicht nennen, sondern man sollte erwähnen, dass, wenn eine Frau nach einer Konisation noch schwanger wird, sie eine engmaschige Überwachung in der Schwangerschaft haben muss, ob sich der Muttermund verändert, um dann eventuell eine operative Maßnahme, zum Beispiel eine Cerclage, zu bekommen. Ich denke, das ist die Information, die gegeben werden sollte, aber nicht Zahlen, die angesichts des

Hintergrundrisikos von fast 10 % Frühgeburtlichkeit in Deutschland irgendwie gar nicht einzuordnen sind.

(Heinz-Harald Abholz: Da ist das Wort „mehr als“ im Text vergessen worden! Das ist uns auch aufgefallen!)

Wie gesagt, das ist hier eine Darstellung, mit der ich sogar als professioneller Mensch nicht viel anfangen könnte. Aber, dass die Frauen extra überwachungsbedürftig sind, das sollte schon erwähnt werden.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt Herr Fechtelpeter.

Dennis Fechtelpeter: Die Diskussion wiederholt sich immer – das haben wir in anderen Projekten auch –, sobald wir uns auf Zahlen festlegen, um eine realistische Risikoeinschätzung zu geben und das nicht der Fantasie zu überlassen. Es wird gesagt, nein, das könnten wir nicht machen, weil die Daten dafür nicht herhalten. Das wiederholt sich eigentlich immer. Wir haben bei der Konisation eine ganze Reihe von systematischen Reviews gefunden, die 10, 20, 50, 100 Studien analysieren. Es gibt eine große Datenbasis dazu. Gerade 2016 ist im „BMJ“ noch eine große, sehr differenzierte Arbeit erschienen. Deshalb bin ich erstaunt, dass wir auch da angeblich keine Datenbasis haben, um das Risiko einer Frühgeburt zumindest realistisch einschätzen zu können. Da bin ich erstaunt. Sie haben ja selbst gesagt, es ist selten. Was heißt selten? Wenn man Menschen fragt: „Was verstehen Sie unter selten?“, kriegen Sie eine Spannweite von eins bis 40. Jeder versteht unter „selten“ was anderes. Deshalb würden wir dafür plädieren, bevor man das der Fantasie überlässt, dieses „selten“ zumindest einzuordnen. Deshalb unsere Frage: Die vier von 100, das ist –

(Heinz-Harald Abholz: Zusätzlich!)

– Wir sind hier, um das zu diskutieren.

(Friederike M. Perl: Es gibt doch ganz viele andere Gründe für Frühgeburt! Wie wollen Sie das unterscheiden?)

– Schauen Sie sich die Arbeiten an, die wir zitieren, und wir haben Argumente dafür gehört, und wir sind hier, um das zu diskutieren. Wenn Sie sagen: „Die vier von 100 zweifeln wir auf Basis anderer Arbeiten – welche auch immer – oder Analysen an, und wir gehen von anderen Risiken aus“, dann sind wir jetzt offen für eine Diskussion. Die Frage haben wir ja genau gestellt, und deshalb würden wir gerade dazu etwas hören wollen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Also, ich habe versucht, Ihren Vorbericht detailliert zu lesen, um zu verstehen, worauf sich diese Daten, die dann in der Broschüre erscheinen, stützen. Da zitieren Sie – das habe ich Ihnen ja auch geschrieben – eine Arbeit, die habe ich mir im Original

angeschaut. Da steht für meine Begriffe – und ich habe mit vielen Leuten darüber gesprochen – das Gegenteil.

Da steht also explizit drin, dass dieses Thema des Zusammenhangs Frühgeburtlichkeit und moderne Methoden der Konisation neu überdacht werden muss, weil es dafür keinen Anhalt gibt, dass das ein isolierter Risikofaktor ist, weil natürlich die Risiken für eine Frühgeburt teilweise dieselben Personen betreffen, ob sie konisiert sind oder nicht.

Aber das soll hier gar nicht das Thema sein. Ich habe verstanden, dass es vernünftig wäre, Zahlen zu bringen. Aber mein Schwerpunkt – ich muss es jetzt noch mal wiederholen – ist ein anderer. Es sollte aus der Broschüre hervorgehen, dass es keine andere Möglichkeit gibt, eine Krebsentstehung bei schweren Präkanzerosen zu verhindern, außer dass man dieses betroffene Gewebe entfernt. Das habe ich nirgends gesehen. Das muss meines Erachtens ganz klar so sagen. Und dass diese Eingriffe ein gewisses Risiko haben, kann man oder muss man natürlich sagen; dagegen würde ich auch nicht auftreten. Aber es muss hervorgehen, dass diese Konisation natürlich nur dann stattfindet in Zukunft, wie es jetzt schon weit verbreitet ist, wenn sie indiziert ist und dann muss man eben dieses Risiko eingehen. Dieser Zusammenhang sollte dargestellt werden.

(Friederike M. Perl: Das Risiko von was?)

– Wenn ich eine CIN 3 habe, muss ich dieses Gewebe entfernen,

(Friederike M. Perl: Richtig! Aber welches Risiko?)

und wenn daraus möglicherweise in einem bestimmten Prozentsatz dann eine Frühgeburtlichkeit resultiert, habe ich natürlich keine andere Wahl, oder?

Moderator Jürgen Windeler: Entschuldigung. Also, ich muss mal jetzt eben eingreifen. Wenn wir diskutieren, habe ich nichts dagegen, dann müssen wir uns bitte an Regularien halten. Sie müssen das Mikrofon anmachen; darum geht es mir nur. Sie müssen das Mikrofon anmachen, und Sie müssen bitte – das gilt für Sie genauso wie für mich – Ihren Namen sagen, sonst kriegen wir nachher ein riesen Kauderwelsch. Ich bin jetzt nicht ganz sicher, ob das Protokoll Frau Perls Zwischenbemerkungen mitgenommen hat. – Ich sehe ein Nicken. Danke. –Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Ich habe einen Satz: Wenn an dieser Stelle stünde: „Allerdings gibt es keinen anderen Weg, das Krebsrisiko auszuräumen, als über die Konisation“, könnten Sie damit leben? Das ist die Wahrheit. Da kann ich dann immer noch mit meinem Gynäkologen bereden: Kann ich es noch ein bisschen verschieben? – Aber wenn dieser Satz drin wäre, könnten Sie das dann als akzeptabel ansehen?

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt, kurze Antwort, bitte.

Katrin Marquardt: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Sie dürfen gerne noch einen halben Satz zur Erläuterung anfügen.

Katrin Marquardt: Aber es wäre gut, wenn eine Möglichkeit gefunden würde, dass diese großen Zahlen von Konisationen, die die Frauen, die teilnehmen, im Laufe des Lebens betreffen, noch mal überdacht würden, weil das in Zukunft ganz bestimmt nicht mehr so sein wird.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch.

Klaus Koch: Wir müssen uns schon im Klaren sein, dass der Horizont, in dem man den Nutzen beschreibt, identisch sein muss für Nutzen und Schaden. Deshalb hat man da keine Alternative, dass man, wenn man den Vorteil für lebenslange Teilnahme beschreibt, auch den Nachteil von lebenslanger Teilnahme beschreibt. Das ist der eine Punkt.

Zum anderen: Es ist aber auch die Grundlage dieser Abschätzung, die wir an der Stelle haben zu den Konisationen, dass die Leitlinienempfehlungen hundertprozentig umgesetzt werden, so wie sie bestehen, also in Bezug auf CIN 2 – das wissen Sie besser als ich – erst mal abwarten, bevor man überhaupt konisiert, und bei CIN 3 auch entsprechend der Leitlinienempfehlung. Das heißt, wir haben an der Stelle schon, denke ich, die Annahme in den Berechnungen drin, die Ärzte würden sich alle nach Leitlinien verhalten. Also, die Sorge, dass die Zahlen in Zukunft weit davon abweichen können, habe ich nicht. Aber was wir dem G-BA generell empfehlen werden, ist natürlich, wenn denn mit dem Programm auch die Qualitätssicherung und all das, was dazugehört – Beobachtung dessen, was im System läuft – hoffentlich vom G-BA beschlossen wird, dann, sobald aus der tatsächlichen Realität die Zahlen vorliegen, die Broschüre natürlich zu überarbeiten und an der Stelle die realen Zahlen zu verwenden, so wie sie aus dem System dann zurückkommen. Aber das wird noch ein paar Jahre dauern.

Friederike M. Perl: Missverständnis hier: CIN ist eine histologische Diagnose, 1, 2 oder 3. PAP-Abstriche sind die zytologischen Diagnosen. Als Doktor habe ich erst mal eine zytologische Diagnose, und jetzt muss ich entscheiden: Wer kriegt eine Histologie? – CIN 1, 2, 3 sind histologische Diagnosen. Die kriege ich nicht vom PAP-Abstrich.

(Klaus Koch: Nein, nein!)

Das scheint mir ein Missverständnis zu sein. Also, wie kriege ich eine CIN-2-Diagnose? Doch nur durch die Histologie.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Dominik.

Sabine Dominik: Herr Koch, ich möchte noch einmal Stellung nehmen zu der Anzahl der Konisationen in Deutschland. In den letzten zehn Jahren gab es zwei Zahlen, die geisterten

durch die Kongresse, und das ist einmal die Zahl von Frau Mühlhauser aus dem „Arznei-Telegramm“, und die spricht von 140.000 Konisationen pro Jahr in Deutschland. Diese Zahl ist eine Modellrechnung und entspricht nicht der Realität, und das konnte auch in der Zwischenzeit widerlegt werden, dass diese Zahl nicht stimmt.

(Zuruf)

– Ja, das ist sie. Und zwar hat sich auch die KBV mit diesem Thema beschäftigt, und wir haben im letzten Jahr noch mal die Zahlen von der KBV vorgestellt bekommen, auch hier im Haus. Die Anzahl der Konisationen ist nicht bekannt, aber laut dem BEK-Arztreport gehen wir für 2012 von 21.500 Konisationen in Deutschland aus.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Neis.

Klaus J. Neis: Diese Diskussion um die Konisation und die Frühgeburtlichkeit bringt mich zunächst zu einer Frage: Wer von denjenigen, die hier sitzen, führt denn Konisationen durch? – Das heißt also, es ist ein geringer Teil. Aber es ist so, dass wir nun die Konisationen – – Und das ist die Frage, ob wir das noch Konisation nennen. Denn das, was wir heute machen, entspricht nicht mehr der Konisation. Das ist eine Resektion der Transformationszone unter kolposkopischer Sicht. Diese Präparate sind 5 mm dick, 8 mm vielleicht. Die verkürzen nicht die Zervix. Im Gegensatz zu dem, was wir in der Literatur lesen, ist das nur noch eine oberflächliche Resektion. Das haben wir gelernt, das haben wir in Deutschland durchgesetzt. Es ist so, dass ich auf dem nächsten Kongress des Forums Operative Gynäkologie auch extra eine Sitzung zu dieser neuen Technologie gemacht habe. Das heißt, das, was heute gemacht wird, entspricht nicht der klassischen Konisation, so wie wir sie früher hatten. Es ist so, dass man auch in anderen Ländern dies schon länger macht, aber das, was wir jetzt als minimalinvasive Chirurgie der Zervix bezeichnen, ist nicht das, was wir in der Literatur finden. Deshalb ist auch nicht zu erwarten, dass dann für die Frauen erhebliche Nachteile entstehen werden. Deshalb haben wir auch in unserem Statement eine Formulierungshilfe gegeben.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Fechtelpeter, direkt dazu?

Dennis Fechtelpeter: Die Reviews, die wir gesehen haben, sprechen natürlich genau dafür, dass es vom Ausmaß der Konisation abhängt; völlig klar. Deshalb die Frage: Wenn Sie sagen: „Wir machen das mittlerweile anders“, haben Sie denn Daten dazu, welche Arten von Konisation in Deutschland durchgeführt werden? Wie häufig werden größere Konisationen und wie häufig kleinere gemacht? Es geht mir darum, dass wir einen Eindruck kriegen können, wie denn derzeit die Versorgungslage ist. Gibt es da Studien, gibt es da Daten?

Klaus J. Neis: Wir hätten das sehr gerne gemacht, wenn das AQUA-Institut es auf die Reihe gebracht hätte. Sie wissen, dass es große Bemühungen gab und dass es daran gescheitert ist, dass man dann keine sektorenübergreifende Analyse durchführen konnte. Wir werden das jetzt machen, aber wir machen das jetzt in der minimalinvasiven Chirurgie seit etwa drei bis

vier Jahren. Das braucht schon zehn Jahre, damit Sie eine entsprechende retrospektive Analyse machen können.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Wir haben diese Problematik natürlich mal mit unseren Helferinnen und einigen Patienten diskutiert in der Vorabschau, und das Interessante ist – und das ist das Wichtige daran –: Die einzige Zahl, die die sofort als erste Stellungnahme rausgebracht haben nach Lesen, war diese Frühgeburtenproblematik. Das war die einzige Zahl, die eine halbe Stunde nach dem Lesen überhaupt im Kopf geblieben ist, und deswegen ist das so wichtig. Diese Zahl macht ganz klar Angst. Denn Frühgeburten sind ein riesen Thema. Also, fast alle Krankenkassen haben irgendein Programm aufgelegt zur Senkung der Frühgeburtslichkeit. Übrigens gibt es 17 anerkannte wissenschaftlich belegte Punkte, die Frühgeburtslichkeit machen. Warum jetzt gerade diese minimalinvasive oder auch vielleicht noch größere Operation der hier so hervorgehobene Punkt ist, das ist wirklich deutlich zu hinterfragen. Punkt an der Geschichte ist, es ist ein wirklich wichtiger Punkt, und hier müssen wir wirklich genau überlegen, ob wir nicht auch bei den Teilnehmerinnen, die lesen und meistens jünger sind, einen Negativanreiz setzen. Das bitte ich noch mal genau zu bedenken.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Ich erweitere meinen Satz für Frau Marquardt, der in etwa hieß: Aber es gibt keine andere Lösung, einem Krebs in diesem Stadium dann vorzubeugen, als die Konisation. – Da müsste vor dem Punkt der 4 % mehr Frühgeburten stehen: Aber es gibt zahlreiche weitere und teilweise einflussreichere Gründe für Frühgeburtslichkeit.

Dann wird es relativiert und wird gesagt: Na ja, es gibt viele. Sie können sogar 17 – oder was Sie jetzt gesagt haben – hinschreiben. Es gibt rund ein Dutzend – das ist vielleicht das Beste – Einflussfaktoren auf Frühgeburtslichkeit, die teilweise stärker sind als die Konisation. Das wäre auch so ein bisschen geguckt auf die minimalinvasiven Eingriffe, die vielleicht zunehmen werden. Das würde das, glaube ich, ein bisschen runterschreiben und, ich finde, auch berechtigt runterschrauben.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Fechtelpeter.

Dennis Fechtelpeter: Ich denke, das wird die Broschüre noch komplexer machen. Ob das so viel weiterhilft ...

(Heinz-Harald Abholz: Das sind zwei Zeilen!)

Wir nehmen das auf jeden Fall mal mit. Meine direkte Frage wäre gewesen: Wäre denn Ihr Schluss, die Frauen gar nicht aufzuklären über das Frühgeburtsrisiko? – Ich höre das so ein bisschen raus.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht nicht die aufzuklären. Aber die Meinung ist: In Zukunft gibt es da kein Problem mehr.

(Zuruf von Heinz-Harald Abholz)

Ich kann gerne noch mal nachgucken, aber das ist, glaube ich, ziemlich genau so gesagt worden. – Herr Pfister.

Herbert Pfister: Nach dem ausführlich Diskutierten und Gesagten, denke ich, ist eine Reihe von konkreten Zahlen sehr irreführend, sehr belastend, und sie sollten auf jeden Fall verändert werden. Ich meine zum Beispiel, dass es in der Zusammenfassung heißt, dass soundso viele von 1.000 Frauen irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt bekommen. Dadurch wird verwischt, dass natürlich zwischen einer sinnvoll indizierten Konisation und einer möglicherweise unter Übertherapie einzustufenden Konisation unbedingt differenziert werden muss. Denn zu einer wirklich indizierten Konisation gibt es, wie Frau Marquardt ausgeführt hat, keine echte Alternative. Dann wären an Zahlen wünschenswert – man hat sie wahrscheinlich nicht –, wie viele Konisationen denn unter 1.000 Frauen bei Frauen mit noch bestehendem Kinderwunsch überhaupt durchgeführt werden. Konisationen nach abgeschlossener Familienplanung sind für diese Problematik völlig irrelevant. Also, die wirklich relevanten Zahlen sind ungleich kleiner und sollten auch nicht in dieser angstmachenden Form hier präsentiert werden.

Moderator Jürgen Windeler: Dass die Zahlen ungleich kleiner sind – – Aber einen Vorschlag, wie groß die sind, haben Sie nicht. Habe ich das richtig verstanden?

Friederike M. Perl: Den habe ich nicht, nein. Aber ich weiß nicht, ob es solche Zahlen gibt.

Herbert Pfister: In der Zusammenfassung auch die Ansage, zum Beispiel 38 bis 42 von 1.000 Frauen – – Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden. – Nach TOP 1 wissen wir, dieser Teil ist völlig offen.

Friederike M. Perl: Fiktiv.

Herbert Pfister: Ja, und das sind Dinge, die die Problematik einfach übertreiben.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt Frau Perl.

Friederike M. Perl: Persönliche Statistiken sind immer sehr eingeschränkt zu bewerten. Ich habe gerade mal nachgeguckt: Von den 1.000 Abstrichen, die ich in einem Jahr gemacht habe, waren vier Konisationen, davon waren zwei unter 50- und zwei über 50-Jährige.

Also, als jemand, der mit diesen Fragen konfrontiert ist: „Wie manage ich auffällige PAP-Abstriche?“, ist meine größte Sorge, dass meine Konisation im Gesunden entfernt wird. Das ist meine größte Sorge. Infolgedessen ist eher die Tendenz, sicherzustellen, dass man hier nicht oberflächlich durch Karzinom schneidet. Das heißt, das Ausmaß der Konisation ist

selbstverständlich relevant und sollte der Frau natürlich hinterher mitgeteilt werden. Natürlich hat sie ein überwachungsbedürftiges Gewebe, wenn sie anschließend noch mal schwanger wird, und das muss man sagen. Aber ich glaube nicht, dass sie per se ein früheres Frühgeburtsrisiko hat, wenn sie überwacht wird. Es gibt Cerclagen, die ich machen kann in der 16. bis 20. Schwangerschaftswoche, wenn ich sehe, dass die Zervix sich verkürzt. Das machen wir. Dann gibt es keine Frühgeburt. Aber diese Dinge muss man natürlich den Frauen sagen, und die müssen entsprechend überwacht werden. Wenn das nicht passiert, gibt es unter Umständen schwere Frühgeburten sogar in den 20er-Wochen, die extrem belastend sein können.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: So wie Sie das Thema „Konisation“ abhandeln, wäre das sehr richtig gewesen wahrscheinlich vor 30 Jahren. Da hätten all diese Punkte wirklich eine Rolle gespielt. Inzwischen haben wir, alle Beteiligten am System, sehr viel gelernt. Wir haben die Pathogenese besser verstanden, die HPV-Infektion besser verstanden. Wir werden also ein Programm bekommen, wo Algorithmen zur Abklärung auffälliger Befunde festgelegt sind. Daran muss man sich halten, wenn man es nicht ohnehin jetzt aus Überzeugung schon die letzten Jahre getan hat, und dann werden nur noch die Frauen konisiert, für die das notwendig ist. Es werden also weniger Konisationen sein. Es wird gewebeschonender als bisher konisiert werden und dadurch die Komplikationsrate deutlich niedriger sein. Es wäre schade, wenn ein Zustand aus der Vergangenheit jetzt Frauen aus diesen Gründen vom Screening abhält.

Moderator Jürgen Windeler: Ich verstehe das alles. Ich glaube, Sie werden auch verstehen, dass eine Entscheidungshilfe, eine Informationsbroschüre – ich sage es mal sehr pointiert – nicht auf Versprechen aufbauen können. Versprechen betreffen ein bisschen gerade den Punkt, den Sie beschrieben haben. Die Versprechen betreffen auch die Frage, die, ich glaube, Herr Neis und Frau Perl eben diskutiert haben, nämlich die Frage: Hat sich die Art der Invasivität der Konisationen in den letzten Jahren geändert?

Das mag alles so sein, aber ich bitte um Nachsicht. Wir hätten da schon gerne mal ein paar Zahlen und ein paar Daten, um nicht nur zu sagen. „Das machen wir jetzt anders“ – – sondern natürlich auch mit der Frage, das führt auch zu anderen Ergebnissen. Wir werden nicht eine Entscheidungshilfe aufbauen können und sagen: In der Vergangenheit hat es zwar bestimmte Probleme gegeben, aber ab morgen ist das alles nicht mehr der Fall. – Das werden wir nicht und ich glaube, Sie werden auch verstehen, dass wir das nicht tun können.

(Herbert Pfister: Wir haben Ihnen eine entsprechende Formulierung gegeben!)

– Gut, die haben wir auch zur Kenntnis genommen.

Sabine Dominik: Also, Sie möchten gerne Zahlen haben. Wir wissen, dass die Zahl 140.000 oder dass die Zahl 110 bis 120 von 1.000 Frauen – das sind also 12 % – sicher falsch ist. Also können wir die Zahl schon mal nicht nehmen.

Es gibt eine Überarbeitung – das habe ich vorhin schon gesagt – von der KBV, und wenn man das jetzt mal umrechnen würde, würden wir auf eine Prozentzahl von Konisationen der Frauen in Deutschland von 1 bis 1,5 % kommen.

Moderator Jürgen Windeler: Jetzt habe ich Herr Hiemesch.

Eike Hiemesch: Danke. – Ich glaube, man darf am Ende nicht vergessen, dass die Frau hier vor der Entscheidung steht, zu warten, und dass im Hintergrund auch eine HPV-Infektion steht. Wenn die Frau jetzt vor der Frage steht: „Warte ich ein Jahr ab, oder lasse ich den Eingriff sofort durchführen?“, dann kann es hier von großer Hilfe sein, auch über die HPV-Typen und die verschiedenen Progressionsrisiken, die damit verbunden sind, informiert zu sein. Das muss nicht in aller Tiefe passieren, aber wir wissen, dass die unterschiedlichen HPV-Typen ganz differenzierte Progressionsrisiken aufweisen und nur ein Teil dieser HPV-Typen überhaupt ein erhöhtes Risiko für die Frau persönlich bedeutet. Wenn wir die Frauen hier in die Situation versetzen wollen, eine eigene Entscheidung zu treffen, muss das in dieser Patienteninformation in irgendeiner Form widergespiegelt werden.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Erstens möchte ich noch mal darauf verweisen, dass die Problematik Schwangerschaft und HPV-Infektion und CIN eine etwas andere ist als normalerweise. Wir haben sehr viel mehr schneller wachsende Karzinome unter einer Schwangerschaft, und ich muss mir sehr genau überlegen, ob ich während einer Schwangerschaft eventuell ob des Wissens eines möglichen Risikos eine Konisation noch mache. Das geht übrigens auch, aber es ist nicht so, dass man sagen kann, generell ist das unproblematisch. Da wäre ich also vorsichtig, weil Sie vorhin sagten: Na ja, dann warten wir mal zwei Jahre. – Das muss man genau führen, da muss Aufmerksamkeit hin, und dann kann man auch vernünftig entscheiden. Das ist die eine Sache, die mir doch noch mal ganz wichtig ist.

Die zweite Geschichte: Ich halte das, wie gesagt, vor dem Hintergrund vier von 100 einfach nicht haltbar. Ich halte das für angstmachend. Herr Windeler, es kann doch nun wirklich nicht unser Ziel sein, mit solchen Zahlen die Teilnahmerate zu senken. Ich muss das noch mal ganz deutlich sagen. Wenn hier ein Expertengremium sitzt, das da Bedenken hat, dann muss man einfach formulieren, dass man die Wahrheit, die hier mehr oder weniger auf alten Daten beruht, vielleicht anders verpackt. Aber man kann nicht eine angstmachende und abwertende Struktur für diesen Eingriff machen.

Alleine die Frage Konisation ist ein soweit gefasster Begriff. Was ist Konisation? – Also, ich würde Sie wirklich herzlich bitten. Herr Koch, Sie sind literarisch gut befasst. Man kann Wahrheiten unterschiedlich darstellen, aber man muss, glaube ich, nicht Frühgeburt und Konisation in diesem Kontext darstellen. Das halte ich für problematisch.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Es gehört aber zusammen, und das Dilemma ist, es gibt nur Studien über den Jetzt-Zustand, und da sind es vier mehr als sonst. Wir haben das schon relativiert durch unseren komplizierten Satz, dass man keine andere Alternative hat, wenn man die Gefahr des Karzinoms verhindern will. Mehr kann man nicht machen. Also, das verstehe ich. Wir können nicht auf einmal diskutieren: Wie wird sich Deutschlands operative Gynäkologieschaft ändern? Das ist absurd, das macht man nirgendwo. Wir wissen, dass technologische Fortschritte – das ist die gesamte mikroinvasive Chirurgie - jetzt auch außerhalb der Gynäkologie – ihre Zeit brauchen. Und wenn man etwas revidiert, wenn nach fünf Jahren herauskommt, dass das in Deutschland gar nicht mehr so gemacht wird – zumindest in 80 % nicht –, dann ist doch klar, dass da doch keiner sagen wird: Wir halten aber an dem Broschürentext fest.

Nur, was wollen Sie denn da schreiben, wenn es keine Daten gibt, wie häufig das verbreitet ist, geschweige denn Daten, wie häufig da noch Frühgeburtslichkeiten über im Vergleich liegenden Raten liegen? Das Argument ist ja ein Kulturargument. Kann man bei Früherkennung sagen: „Ich muss die Bevölkerung, die ich informiere, gleichzeitig führen“? Die Antwort ist vom IQWiG – meine Antwort wäre das auch – eindeutig Nein. Man kann gut informieren, und man kann es relativieren, wenn man sieht, da ist eine brüchige Stelle, weil was passiert. Dann wird es durch einen relativierenden Satz auch irgendwie reingebracht. Aber Sie können nicht sagen: Dieses Thema bitte nicht.

(Friederike M. Perl: Nicht genau! – Klaus Koch: Nein!)

Moderator Jürgen Windeler: Herr Freitag, Sie wollen das richtigstellen?

Ulrich Freitag: Nur die Zahl so. Man kann nicht die Konisation – – Das ist überhaupt nicht unser Interesse. Aber es ist einfach so – – Ich sage, die Zahl raus. Entschuldigung – –

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Unsere Frage war ja: Haben Sie eine andere? – Und die gibt es offenbar nicht. Das ist unser Problem. – Frau Hahn.

Heidi Hahn: Ich gebe Herrn Freitag da recht. Ich würde überhaupt gar keine Zahlen nennen. Ich denke, jeder Mensch, der sich in ärztliche Behandlung begibt und sich einer Operation – in welcher Form auch – unterzieht, weiß, dass diese Operation mit Risiken verbunden ist. Man kann eine Broschüre so aufbauen, dass sie, sage ich mal, juristisch vielleicht Bestand hat, wenn eine Patient kommt und sagt: Sie haben in dieser Broschüre aber nicht darauf hingewiesen, dass mein Risiko einer Fehlgeburt nach einer Konisation bei 4 % liegt.

Ich muss ganz ehrlich sagen: Jeder Mensch, der eine Läsion hat oder sich wie auch immer operieren lassen muss, wird mit seinem Arzt vorher in einem gründlichen Gespräch abwägen, wie das persönliche Risiko bei ihm selber ist. Also, ich würde empfehlen, dass man sagt: Selbstverständlich sind bei Eingriffen Risiken wie zum Beispiel eine Frühgeburt oder starke Nachblutungen oder Infektionsgefahr oder wie auch immer gegeben, wie bei jeder anderen

Operation auch. Über Ihr persönliches Risiko sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. – Dann würde man diese ganze Situation eigentlich entschärfen.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Fechtelpeter.

Dennis Fechtelpeter: Nur noch mal der Hinweis, dass man aus vielen Studien weiß, dass, wenn man Risiken verbal zu umschreiben versucht, mit „selten“, „sehr selten“ oder „gelegentlich“ – – wenn man die Leute fragt: „Welche Zahlen verbergen sich dahinter?“, die unterschiedlichsten Risikoschätzungen

(Heinz-Harald Abholz: Auch bei Ärzten!)

– auch bei Ärzten – kriegt. Das möchte ich auch nur zu bedenken geben, wenn man sagt, dass man auf Zahlen verzichtet und damit das Problem gelöst hat. Vielleicht schafft man damit auch erst das Problem.

Moderator Jürgen Windeler: Dann würde ich jetzt vorschlagen – wir kommen jetzt zu einem verwandten Punkt –, dass wir übergehen zu

4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Ausgewogenheit der Entscheidungshilfen

Milly Schröer-Günther: Es wurde in einigen Stellungnahmen angesprochen, dass die Entscheidungshilfen insgesamt eher vom Zervixkarzinom-Screening abratend wirken und nicht in die richtige Balance zwischen den Vor- und Nachteilen der Früherkennung fänden. Woran machen Sie diesen Eindruck fest?

Moderator Jürgen Windeler: Für die Konisation und die Frühgeburtlichkeit haben wir das ja schon ein bisschen abgehandelt. – Herr Pfister.

Herbert Pfister: Genau, noch mal auf Konisation abhebend: Es wird zum Beispiel hier der Eindruck erweckt, dass die Konisation als solche ein Risikofaktor ist. In Wirklichkeit ist es nur die unnötig durchgeführte Konisation, die als Risiko zu betrachten ist. Denn für die andere gibt es keine Alternative, um das noch mal zu sagen.

(Friederike M. Perl: Ja!)

Entsprechend müsste dieser Aspekt viel klarer herausgearbeitet werden. Wenn man keine Zahlen hat, dann muss man es eben verbal darstellen.

Das wirkliche Problem noch mal im Hinblick auf unnötig durchgeführte Konisationen ist vielmehr eine klinisch gesehen falsch positive Reaktion in der Früherkennungsuntersuchung. Wenn die Häufigkeit der Untersuchungen so groß ist, dass sich der Anteil der falsch positiven Befunde auch häuft, dann ist es ein Problem der Früherkennungsstrategie schlechthin. In diesem Zusammenhang einen speziellen Aspekt der G-BA-Empfehlung: Wir stehen in Deutschland mit der Empfehlung, Frauen bis 35 Jahre jährlich zu testen, europaweit und

weltweit ziemlich alleine da. Die Zytologie hat sicher eine geringere Rate an – in Anführungsstrichen – „falsch positiven“ Befunden als der HPV-Test, aber auch die Zytologie hat einen gewissen Anteil falsch positiver Befunde, und wenn man den Test jährlich macht, was wir nur in Deutschland in der Empfehlung haben, dann wird natürlich auch der Anteil der falsch positiven über die ersten 15 Jahre des Lebens, 20 bis 35, höher. Das gilt es zu vermeiden.

Im Hinblick auch auf Entscheidungshilfe haben wir auf Seite 14 Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht. Davon abgesehen, dass die Überschrift falsch formuliert ist, finde ich es persönlich gut. Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den PAP-Test nur alle zwei oder drei Jahre in Anspruch nimmt. Zudem sinkt das Risiko für Überbehandlungen. Diese Aussage ist völlig richtig, würde ich unbedingt unterstreichen, aber sie steht natürlich im Gegensatz zur offiziellen G-BA-Empfehlung. Wenn ich mich jetzt in die Situation einer 23-jährigen Frau versetze, die auf der einen Seite die G-BA-Empfehlung hat und dann diese Entscheidungshilfe liest: Sie wird irritiert sein. Sie weiß überhaupt nicht mehr, welchen Rhythmus sie nun einhalten soll. – Also, eigentlich sollte man auf eine Veränderung der G-BA-Empfehlung hinwirken, will ich damit sagen. Aber ich möchte auf diese Diskrepanz zwischen G-BA-Empfehlung und dieser grundsätzlich sinnvollen Entscheidungshilfe hinweisen.

Dann der nächste Absatz, dass eine Frau das eventuell erst Mitte 20 erstmals wahrnehmen sollte/müsste. Das würde ich wiederum nicht befürworten; denn es gibt zwar weniger, aber es gibt auch Zervixkarzinome schon sehr früh in den Zwanzigern. Also, aus diesem Absatz auf Seite 14, „Hat es Nachteile ...“, würde ich den ersten Absatz, „Alle zwei oder drei Jahre reichen auch“, gerne unterschreiben. Den zweiten Absatz, dass man das erst ab Mitte der Zwanziger wahrnehmen muss, würde ich nicht unterschreiben mögen.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Vielleicht sollten wir – das nur als Hinweis – jetzt nicht die ganze Broschüre durchgehen und jeweils abfragen, wer welche Sätze sozusagen mitträgt. Das führt uns nicht weiter. Wir würden gerne noch mal an sozusagen ausgewählten Stellen in diesem Tagesordnungspunkt festgemacht bekommen, worin der Eindruck besteht, dass die Nachteile überbetont werden oder abratend wirken.

Wie gesagt, das Konisations-/Frühgeburts thema und die Zahlen können wir vielleicht in TOP 3 belassen und nicht noch mal wiederholen. – Frau Brandt.

Petra Brandt: Vielen Dank. – Ich würde dem, was Herr Pfister gesagt hat, dahin gehend zustimmen, dass es einige Sätze gibt – das haben wir in unserer Stellungnahme auch beschrieben; deswegen wiederhole ich es auch nicht noch mal –, die auf die Frau verwirrend wirken könnten, weil sie im Gegensatz dazu stehen, was der G-BA entschieden hat.

Zusätzlich in Bezug auf die Nachteile: Ich habe auch, wie andere auch in diesem Raum, einige Frauen gebeten, das durchzulesen. Die gute Nachricht ist: Ich habe immer die

Rückmeldung bekommen „Ja, wir würden“ – in Klammern – „weiterhin zur Vorsorge gehen“, also eine positive Nachricht. Was aber auch rüberkam, war, dass es schon einen großen Scare-Faktor in dieser Broschüre gibt mit diesen Konisationen, Frühgeburtlichkeit, was wir nicht wieder aufwärmen wollen.

Was mir aufgefallen ist, ist, dass darauf eingegangen wird, was bei auffälligen Tests passiert, dass aber wenig dargestellt wird, welche Sicherheit wir eigentlich bieten können mit so einem neuen Gebärmutterhalskrebsverfahren, wenn die Tests negativ sind. Darauf wird nicht eingegangen. Was bedeutet es eigentlich, wenn ein PAP-Test unauffällig ist? Was bedeutet es, wenn ein HPV-Test unauffällig ist? Welche Sicherheit habe ich damit für die nächsten Jahre? Dann kann ich ganz beruhigt zu Hause sitzen und muss gar nicht erst über Krebs nachdenken. – Dieser Aspekt, finde ich, ist ein bisschen wenig ausführlich beschrieben, und wir verpassen hier eine Chance, so eine Innovation im Gesundheitswesen auch an die Frauen zu kommunizieren.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Zwei Dinge: Einmal finde ich, das, was Sie jetzt, Frau Brandt, gesagt haben, ist möglicherweise wirklich ein bisschen kurz: Was ist eigentlich bei dem Regelfall, dass nichts Auffälliges ist? – Indirekt ist es schon drin und auch implizit, sonst würde ich vielleicht auch nicht nach zwei, drei oder einem Jahr wieder hingehen, wenn da nicht eine Unsicherheit wäre. Aber vielleicht könnte man mit wenigen Sätzen, ohne dass es noch länger wird – obwohl, bei einem Buch macht es nicht viel aus, wenn da eine Viertelseite mehr drauf ist –, doch darstellen, mit welcher Sicherheit das erfolgt. Das ist nicht unwichtig. Das steht übrigens bei jedem Mammografiebefund: Sie können sich nicht darauf verlassen, dass Sie damit kein Mammakarzinom in den nächsten zwei Jahren kriegen. – Das ist das, was angemahnt wird, dass man das irgendwie als Botschaft reinbringt.

Das andere Problem ist, glaube ich, dass wir immer sehen müssen, dass wir ein Screening-Programm machen und nicht jeden Fall einer Frau, die mit 20,5 Jahren ein Zervixkarzinom hat, so selten – Sie haben es gesagt – das auch ist. Ein Screening-Programm ist ein Programm mit dem Versuch, für die Mehrzahl der dort Teilnehmenden eine optimale Lösung zu finden. Das ist für die Mehrzahl, mehr nicht. Das ist also auch in diesem Fall Ihres Einwandes, glaube ich, zu sagen. Mehr kann man nicht. Man kann nicht sagen, jeder Fall ist geregelt in einem Screening.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Frau Dominik.

Sabine Dominik: Der Appell zur Verlängerung der Vorsorgeintervalle, also von einem Ein-Jahres-Intervall einfach mal so nach Gutdünken auf ein Zwei- oder Drei-Jahres-Intervall zu switchen, da das vielleicht auch sinnvoll ist, beruht auf einer falschen Annahme. Wir haben eine Positivrate von 1,5 % auffälliger Zytologien in Deutschland. Haben wir ein Drei-Jahres-Intervall – und da gibt es gute Daten; die kann ich Ihnen auch geben –, dann haben wir eine

Positivrate von 3,6 bis 15,8 %. Das heißt, wir haben mehr als eine Verdreifachung der positiven Befunde in der Zytologie. Deswegen ist der Appell, diese Intervalle zu verlängern, auf keiner guten Grundlage, auf keiner guten Datenlage. Es gibt weitere Studien, die das unterstützen. Die Studie von Miller aus dem Jahr 2003 sagt: Wenn Sie jährlich Zytologie machen, verhindern Sie 90 % der invasiven Karzinome. Wenn Sie dreijährlich Zytologie machen, verhindern Sie 80 % der invasiven Karzinome. Und Sie haben natürlich die Studie von Frau Marquardt mit deutschen Daten. Die, die regelmäßig teilnehmen, sind in über 90 % der Fälle vor invasiven Karzinomen geschützt. Die, die unregelmäßiger kommen, sind nicht mehr geschützt.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Fechtelpeter.

Dennis Fechtelpeter: Vielleicht ist das ein Missverständnis. Also wir gucken uns auf jeden Fall die Formulierungen noch mal genau an, auch Ihre Kritik an den Formulierungen. Aus unserer Sicht ist das, was da drinsteht, kein Appell, jetzt alle zwei bis drei Jahre hinzugehen oder ab 25 hinzugehen. Wir gehen nicht davon aus, dass alle Frauen wirklich immer nach G-BA-Beschluss hingehen. Das ist in der Realität nicht so. Manche gehen vielleicht alle zwei, drei Jahre hin. Deshalb greifen wir die Frage auf: Was ist denn, wenn ich erst ab 25 hingegangen bin? Ich bin in den letzten Jahren nur alle zwei bis drei Jahre hingegangen. Habe ich jetzt ein großes Risiko? Muss ich mir Sorgen machen? – Dieser Aspekt soll einfach nur aufgegriffen werden.

(Sabine Dominik: Ja, dann sehen sie auch, dass es ein größeres Risiko ist!)

Das nur als Ergänzung, dass es kein Appell ist, aber dass es ein wichtiger Aspekt ist. Man kann sich die Daten angucken aus der Siebert-Modellierung – das war die Grundlage für uns, auch für die Formulierungen – und kann sich die Risiken angucken, die dahinter liegen, wenn man ab erst 25 hingeht oder alle zwei Jahre. Entschuldigung, das nur als Ergänzung. Es ist ein bisschen holperig abgebrochen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Marquardt.

Katrin Marquardt: Also, wenn die Begründung für diese Einlassung, dass das nicht schlimm ist, wenn man sich nicht an diesen Vorschlag, jährlich bis 34 teilzunehmen, hält, darauf gründet, dass man befürchtet, dass es dadurch eine Übertherapie gibt, ist sie hinfällig. Denn selbst wenn da positive Befunde in der Zytologie gefunden werden, werden sie nicht therapiert, wenn sie nicht operationswürdig sind. Das heißt, man betreut diese Frauen dann durch Kontrollen. Also, die Begründung ist nicht haltbar, und auch wir sind der Ansicht, dass eine als Einladung zu verstehende Formulierung, dass es nicht so schlimm ist, dort nicht hinzugehen, wirklich nicht unbedingt Inhalt sein müsste.

Ulrich Freitag: Wenn wir jetzt über diese Absätze auf der Seite 14 sprechen, muss man aber trotzdem noch einmal sagen – es hilft alles nichts –: Da steht eine falsche Überschrift drüber.

Es geht nur um Gebärmutterhalskrebs. Die Früherkennungsuntersuchung in Deutschland hat 17 andere Punkte.

(Heinz-Harald Abholz: Na gut, das kann man ändern!)

– Nein, das kann man nicht ändern. Hier steht was Falsches. Wir haben draußen natürlich schon das Problem, dass wir eine Reihe anderer Karzinome haben, die 2.000 extragenitalen bzw. genitalen Karzinome, die durch die Abstriche mit diagnostiziert werden; nennen wir das nur mal als Zahl. Das ist mehr, als wir überhaupt an Toten am Zervixkarzinom haben.

Das heißt also, es gibt schon Dimensionen, und es gab sehr gute Überlegungen damals, als das eingeführt wurde, warum eine solche Vorsorgeuntersuchung in diesem Umfang – weltweit einmalig – und auch genau mit diesen Punkten gemacht wurde. Deswegen muss man wirklich daran denken, dieser einjährige Rhythmus hat seine Begründung an vielen Fällen, wenn wir jetzt auch ein Drei-Jahres-Intervall haben, dass wir jetzt erst mal beurteilen müssen, ob es denn wirklich das bringt; denn flächendeckend in irgendeinem Land über lange Zeit gibt es das nicht – nicht in dieser Form. Also, wir haben da keine Evidenzen, sondern wir gucken schon ein bisschen in die Zukunft, auch mit guten Gründen – das mag ja sein –, aber die Tatsache, dass wir eben deutlich mehr Kontrollfälle haben werden – immerhin das Vierfache –, muss man auch mitnehmen. Das ist so. –Danke.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Pöschel.

Birgit Pöschel: Ich möchte ergänzen, was Herr Freitag gerade gesagt hat. Wir haben die Altersverteilung der CIN 3 analysiert, und wir haben festgestellt, dass das 51,2 %, also mehr als 50 %, aller diagnostizierten CIN-3-Patientinnen betrifft, die unter 35 Jahre sind. Das heißt, das ist durchaus von Bedeutung, dass die Frauen – und diese Zahlen unterstreichen das aus meiner Sicht – in der Altersgruppe wirklich auch jährlich am Screening teilnehmen, um ein invasives Zervixkarzinom zu verhindern. – Danke.

Benjamin Barnes: Ich finde, die Diskussion unterstreicht die Wichtigkeit der Qualitätssicherung, vor allem auch den Abgleich mit den Krebsregistern, um gerade diese Intervallkarzinome zu entdecken. Es ist nicht direkt Teil des Einladungsschreibens, aber das ist, glaube ich, ein wichtiger Punkt hier.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Hiemesch.

Eike Hiemesch: Nur eine kurze Anmerkung. Ich denke, was hier gerade kritisiert wurde, ist auch der fehlende positive Impuls, der aus der Broschüre hervorgeht oder aus der Patienteninformation, um am Screening teilzunehmen. Wenn man hier einen positiven Impuls setzen möchte, dann muss das eigentlich in dem Einladungsschreiben passieren, dass gesagt wird: Es gibt einen klaren Vorteil, an einem Screening-Programm teilzunehmen. Das hat sich in den letzten Jahren bewährt, und deswegen finden Sie jetzt in der Anlage die erweiternden Informationen, um hier eine informierte Entscheidung zu treffen. – Die müssen natürlich in

einer differenzierten Art und Weise dargestellt werden. Aber der Grund, warum ich mir nun dieses Buch durchlesen soll, wie Herr Abholz es vorhin bezeichnet hat, muss doch eigentlich im Einladungsschreiben zumindest kurz dargestellt werden.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Abholz, und denn beenden wir diesen Punkt.

Heinz-Harald Abholz: Wenn ich einlade – da kommt ja noch ein Briefchen dazu von einer halben Seite oder so; da wird mit Sicherheit drinstehen – – Sonst lade ich nicht ein, sonst muss ich es am Kopf haben; ich bin ja keine Informationsbehörde. Da wird drinstehen: Wir meinen, dass dieses Programm mehr Nutzen als Schaden hat, aber damit Sie sich ein genaues Bild über die Details machen, anbei der Flyer – würde ich sagen – und auf Wunsch auch noch eine Broschüre von 26 Seiten. – Also, ich glaube, man muss rechtfertigen, warum man was verschickt. Also, das wird sowieso drinstehen. – Erster Punkt.

Zweiter Punkt: Herr Pfister hat das vorhin gesagt: Das gesamte Ausland – ich kenne kein Land, das es anders macht – macht es mit größeren Intervallen, wenn zwei-, drei- – das ist unterschiedlich in den Ländern – einjährige Intervalle unauffällig waren und bestimmte Konstellationen gegeben sind. Es gibt unendlich viele Untersuchungen aus dem Ausland, dass es natürlich schlechter ist. Aber es geht nicht um 10 % schlechter, es geht um 1 % schlechter, und die rechnen dann vor: Wie viel falsch positive muss ich dagegen rechnen? – Und dann haben sie entschieden: Wir machen es so. – Also, ich glaube, hier ist die Datenbasis nicht schlecht.

Das andere: Ich würde sehr warnen, die anderen bei der Früherkennung auch noch zu entdeckenden Dinge in diese Broschüre mit aufzunehmen, zumal die, ich glaube, weltweit akzeptierte nordamerikanische Früherkennungsbehörde, diese USPSTF, United States Preventive Services Task Force, vor wenigen Monaten – übrigens in Kurzform im „JAMA“ nachzulesen – den Sinn von Früherkennung durch Gynäkologen außerhalb Mammografie und Zervixkarzinom nach Studienlage untersucht hat, mit dem Fazit, es gibt keinen Hinweis, dass dies eine sinnvolle Untersuchung ist. Ich sage es nur drohend, weil mir natürlich auch klar ist, dass Sie immer wieder mal was finden für die einzelne Frau, aber das ist nicht programmhaft, und da ist der Unterschied, und darum würde ich warnen, jetzt hier Programmhafes mit dem individuell zu Sehenden zu vermischen. Ich würde sagen: Bitte raushalten, dass man auch noch andere Dinge findet.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Dann würde ich den Tagesordnungspunkt jetzt abschließen. Wir kommen zu:

4.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes

Jetzt haben Sie die Möglichkeit, über die Themen, die wir jetzt hatten, hinaus Fragen zu stellen oder andere Punkte anzusprechen. – Frau Brandt.

Petra Brandt: Eine Frage: Wir haben uns gefragt, warum Sie zwei Informationsbroschüren anbieten für die unter und für die über 35-Jährigen, da die Broschüren zu 80 % – schätze ich mal; ich habe es jetzt nicht nachgemessen – identisch sind.

Moderator Jürgen Windeler: Wir beantworten die Frage gleich und lassen erst noch Frau Hahn zu Worte kommen.

Heidi Hahn: Ich habe eine Frage dazu, was ich in der Entscheidungshilfe nicht gefunden habe. Bei Frauen über 35 – diese haben einen Anspruch darauf, alle drei Jahre den Abstrich und den HPV-Test zu machen – steht in der Entscheidungshilfe nirgendwo beschrieben, was eigentlich passiert, wenn sich die Patientin nur für eines von beidem unterscheidet. Was sind die Konsequenzen?

Moderator Jürgen Windeler: Frau Perl.

Friederike M. Perl: Was auch nicht beantworten ist, ist die Frage: Was passiert, wenn nur einer von den beiden Tests, zum Beispiel der HPV-Test, positiv ist, aber der PAP-Test negativ?

Moderator Jürgen Windeler: Herr Neis.

Klaus J. Neis: Ich habe noch eine Frage zur Methodik, und zwar sehe ich, dass Tabellen eingebracht worden sind, in denen modelliert wird. Das heißt also Modellierungsversuche, die den Frauen eine Hilfe geben sollen.

Erstens – das wurde vorhin gesagt –: Warum ist das alle Jahre usw.? Ich denke, dass es schon eine sehr gute Entscheidung des G-BA war, zu sagen, es darf niemand durchs Netz fallen. Deshalb ist das IQTIG nun auch dabei, das sechs Jahre lang das Ganze beobachten wird. Deshalb weiß ich nicht, ob man jetzt auch – ich komme wieder zu dem Modellieren – solche Tabellen hineinbringen sollte, von denen man gar nicht weiß, ob es denn der Realität entspricht. Vielleicht sehen wir in sechs Jahren, dass es gar nicht stimmt.

Moderator Jürgen Windeler: Wir beantworten jetzt vielleicht erst mal die ersten beiden Fragen zu den Altersgrenzen. – Klaus.

Klaus Koch: Die Antwort auf die Frage, warum wir uns für zwei Varianten entschieden haben, ist einfach. Gerade da, wo man das zusammenfassend darzustellen versuchen wollte für die beiden Altersgruppen, weil die Angebote einfach unterschiedlich sind für Frauen von 20 bis 34 und ab 35 –– Wenn man versucht, das in einer Tabelle zusammenfassend darzustellen, dann machen sie es komplexer, wenn sie da die Altersgruppen differenzieren müssen. Zwei getrennte Broschüren ist die einfachste Variante. Ihnen allen ist wichtig, dass es möglichst kurze, möglichst verständliche, möglichst prägnante Materialien werden. Dazu ist es genau ein Schritt, es für die beiden Gruppen aufzutrennen. Das ist vom Versand her kein Problem. Denn die Kassen wissen natürlich, wie alt die Frau ist, der sie den Brief schicken,

und die schicken der einen Frau die eine Broschüre, der anderen Frau die andere Broschüre. So einfach ist die Antwort.

Dann dazu, die Zahlen zu kommunizieren. Also, das sehe ich ganz anders. Wir sind, glaube ich, in der Pflicht, den Stand des Wissens zu beschreiben, und dazu haben wir, wie gesagt, 250 Seiten vorgelegt, die eigentlich beschreiben, wie viel Mühe wir uns gegeben haben, den Stand des Wissens zusammenzufassen. Jetzt zu sagen: „Wir wissen nichts, und in sechs Jahren wissen wir vielleicht mehr“ ist keine Alternative für uns, wohl aber – das habe ich schon gesagt – in sechs Jahren dann die Zahlen, die jetzt drinstehen, durch das zu ersetzen, was wir aus dem System wissen. Das ist nötig, wenn das so weit ist.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht darf ich auch noch ergänzen, dass das IQTIG im Moment beauftragt ist, ein Konzept zu machen für die Evaluation, und ob wir in sechs Jahren mehr wissen, das wissen wir dann erst, wenn wir das Konzept haben und über die Realisierung des Konzeptes nachgedacht haben. Ob wir das vielleicht erst in zehn Jahren wissen, lasse ich mal dahingestellt. Ich bin schon eine Weile in diesem System. Das hat jetzt überhaupt nichts mit dem IQTIG, sondern damit, wie das ganze System so tickt und arbeitet. – Herr Abholz.

Heinz-Harald Abholz: Sicherlich kriegen unterschiedliche Frauen im Alter unterschiedliche Broschüren. Bloß, Frauen reden auch mal miteinander. Mir fehlt da auch ein bisschen – das kann man auch in drei Sätzen bringen –, warum es überhaupt zwei unterschiedliche gibt, und da kann man auch allgemein sein und sagen: Unterschiedliche Risiken, unterschiedlichen Alter, unterschiedliche Tests, Sicherheiten haben uns dazu gebracht, ein Programm von/bis 35 und unter –, damit man überhaupt als Laie, wenn man das sieht, weiß: Warum kriegt die ein anderes als ich? – Das war nur so ein Rat.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus.

Klaus Koch: Vielleicht direkt dazu. Das bezieht sich jetzt auf Ihre Bemerkung, gilt aber eigentlich an Sie alle. Eine Rückmeldung, die Sie uns gegeben haben: Machen Sie es möglichst einfach, und nehmen Sie das und das raus. – Fast alle Ihre Stellungnahmen haben dann aber darum gebeten, bestimmte Teile noch zu ergänzen. Wir haben auch heute hier zum Teil sehr komplexe Sachverhalte diskutiert, die Sie da noch rein haben wollen. Ich hoffe, dass Ihnen klar ist, wie widersprüchlich Ihre Stellungnahmen auch an der Stelle sind, es einerseits an bestimmten Stellen einfacher machen zu wollen, es andererseits viel komplexer machen zu wollen. Das nur mit Blick darauf, dass mit Sicherheit die Lösung, die wir dann am Ende vorschlagen werden, nicht alles umsetzen kann, was Sie uns jetzt vorgeschlagen haben.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Eine direkte Frage noch mal an Herrn Koch. In dem Einladungsschreiben stört mich vordergründig dieser letzte Satz, nämlich: Wenn Sie nichts tun, dann ist es auch

gut. – Wir alle wissen, dass die Aufforderung zum Nichtstun in der menschlichen Natur einen großen Stellenwert hat.

Die Frage ist: Warum hier ein aktives Insistieren? Geht das zurück auf diesen Beschluss von 2010, als die GVK die Idee hatte, Leute, die nicht zur Vorsorge gehen, mit einem 2%igen Selbstbeteiligungsanteil zu belegen? – Das ist ein medizingemachtes eigenes Problem. Das sollten wir ganz bestimmt nicht in die Öffentlichkeit und in die Problematik führen; denn das ist aus meiner Sicht und aus der Sicht des BVF die Aufforderung, nicht teilzunehmen. Das halte ich, wenn auch anders geschrieben, für eine falsche Botschaft in einem neutralen Heft.

Klaus Koch: Also das ist jetzt Ihre Interpretation. Der Satz heißt: „Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun. Ihnen entstehen keine Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.“ Die Beschreibung ist sachlich zutreffend, und wir wissen auch, dass es zu der Entscheidungsfreiheit, die wir den Frauen auch in den anderen Projekten geben, dazugehört, auch das zu adressieren: Sie brauchen kein schlechtes Gewissen zu haben, wenn Sie nicht hingehen.

Das wollen wir aktiv ausdrücken, und Ihre Interpretation, dass das eine Aufforderung zum Nichtstun sei, teile ich persönlich zum Beispiel gar nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Das ist Ihre Interpretation, die einer relativ großen Arztgruppe ist anders. Punkt eins.

Punkt zwei: Warum muss man eine Normalität, die beim Darmkrebs, die beim Prostatakarzinom gilt – Überall gilt es. Nirgendwo steht das.

(Heinz-Harald Abholz: Doch, bei der Mammografieeinladung steht genau der gleiche Satz! – Gegenruf: Nicht in Baden-Württemberg!)

– Das ist mir jetzt neu, aber ich halte es trotzdem für hochgradig einseitig.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Koch hatte, glaube ich, vielleicht in Ergänzung noch darauf hingewiesen, dass wir eine Nutzertestung machen und uns an dieser Stelle primär die Frage interessiert, wie es bei den Frauen ankommt. Ganz prioritär. – Herr Tiews.

Sven Tiews: Ich habe noch mal eine Nachfrage zu den Techniken und den Methoden. Es werden ja sehr viele Zahlen genannt, und es wird einfach pauschal jetzt eine Vorsorge als Abstrich gesagt und auf der anderen Seite die technische Analyse über einen HPV-Test. Aber es gibt bei der Zytologie die wohlbekannte Inter-Observer-Variabilität. Jeder HPV-Test hat eine Inter-Test-Variabilität mit unterschiedlichen Zielsequenzen, und auch das steht und fällt immer mit den Cut-Off-Levels, die dann festgelegt sind in diesen einzelnen Tests. Ist geplant, da auch weitere Informationen für die Patientinnen anzubieten, dass man sagt: „Dieser Test

leistet das, dieser Test leistet das“, dass die Patientin das ein bisschen nachvollziehen kann? Oder wird auch auf die Differenzierung zwischen der konventionellen Zytologie und der Dünnschichtzytologie eingegangen werden?

Moderator Jürgen Windeler: Frau Hahn.

Heidi Hahn: Herr Abholz hatte gesagt, dass beim Mammografie-Screening dieser Satz auch drinsteht. Aber ich muss dazu sagen, die Teilnahme am Mammografie-Screening ist in Deutschland rückläufig, und ich denke, das ist genau das, was wir eigentlich bei unserem Screening hier nicht erreichen wollen.

Moderator Jürgen Windeler: Frau Dominik.

Sabine Dominik: Es ist vielleicht nur eine redaktionelle Änderung zum letzten Satz auf dem Anschreiben, „wenn Sie nicht an der Gebärmutterkrebsfrüherkennung teilnehmen möchten“. Das hätten wir gerne ergänzt.

(Heinz-Harald Abholz: Es ist juristisch nicht notwendig, so etwas hinzuschreiben!)

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Fechtelpeter.

Dennis Fechtelpeter: Mehrere von Ihnen haben jetzt die Vermutung geäußert, dass die Broschüre so abschreckend wird, dass die Frauen dann nicht mehr hingehen. Das ist erst mal eine Vermutung. Wir haben genau dazu auch eine qualitative Nutzertestung gemacht, wo wir Fokusgruppen hatten, die sehr unterschiedlich zusammengesetzt waren. Der Eindruck, den die Frauen hatten, war ein anderer. Das Ergebnis des Berichts, der auch unserem Bericht anliegt, spricht nicht dafür, dass die Broschüre auf die Mehrzahl der Frauen jetzt plötzlich abschreckend wirkt; dafür haben wir das gemacht. Aber natürlich nehmen wir auch den Punkt der Ausgewogenheit mit in die quantitative Nutzertestung. Letztendlich ist es am besten, das auf Datenbasis qualitativer Forschung oder eines Surveys zu prüfen, um auch wirklich die Frage beantworten zu können, ob das denn grundsätzlich abschreckend wirkt. Wäre das in den Fokusgruppen der Effekt gewesen, hätten wir die Materialien sicherlich noch mal ganz anders gemacht.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Frau Perl.

Friederike M. Perl: Die Tatsache, dass man überhaupt eine Informationsbroschüre zu einem Früherkennungsprogramm an die Frauen gibt, bedeutet schon ein großes Fragezeichen hinter der Früherkennungsmethode, die man hier beschreibt. Denn warum sollte man sonst eine Informationsbroschüre machen? Das heißt, das wird auf jeden Fall schon mal die Frauen ein bisschen skeptischer machen.

Zweitens. Die Darstellung von Überdiagnose und Übertherapie, die ja natürlich Teil jedes Screening-Programms sind, wird weiterhin die Leute stutzig machen lassen. Und wenn jetzt noch die Screening-Intervalle verringert werden, dann haben wir drei Faktoren, die die Teilnahmeraten reduzieren und die Fehlerquote erhöhen werden. Jeder Test, den ich mache, hat eine Fehlerquote, egal was es ist, und diese Fehlerquote wird ja geringer, indem ich ihn wiederhole. Das heißt, die serielle Durchführung, egal welchen Testes, auch meines Abstriches, wird besser, wenn ich ihn öfter mache. Das heißt, wenn ich das – –

(Heinz-Harald Abholz: Nein, nein, nein!)

– Ich mache die Abstriche, und ich weiß, wie schwierig das ist. Vielen Dank.

Das heißt, ich bin ganz froh, dass ich eine jährliche Wiederholung machen kann, um sicher zu sein, dass ich nicht vielleicht einen falsch negativen habe.

Also, ich möchte sagen, das sind drei Punkte, die auf jeden Fall insgesamt die Teilnahmeraten tendenziell reduzieren werden.

Ich habe noch einen anderen Bausteinpunkt, den ich kurz anbringen möchte. Die Tabelle auf Seite 12 hat auf große Bedenken gestoßen, auch innerhalb des AKFs, weil hier mit rein fiktiven Zahlen gehandelt wird. Wenn Sie sagen: „Das sind die CIN 3, die wir hier darstellen wollen“, dann haben wir die Zahlen, was es bei HPV-Geimpften und nicht HPV-Geimpften gibt, aber wenn Sie invasive Karzinome darstellen wollen, gibt es die Zahlen nicht, und deswegen sollte man auf gar keinen Fall hier so eine hypothetische Tabelle unters Volk bringen.

(Heinz-Harald Abholz: In Bezug auf die Geimpften, meinen Sie jetzt?)

– Ja, dieser Unterschied zwischen geimpft oder nicht geimpft.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Pfister, bitte.

Herbert Pfister: Die letzte Aussage kann ich als Virologe nicht so ganz unwidersprochen stehen lassen im Zusammenhang auch mit dem, was Frau Brandt schon gesagt hat. Es wird nicht deutlich gemacht, dass durch die Hinzunahme des HPV-Tests natürlich ein dramatisch, sage ich mal, besserer negativer Vorhersagewert erzielt wird, der ja auch die Basis für die Verlängerung des Untersuchungsintervalls ist. Das würde in der Tat nicht schaden, wenn man darauf noch mal hinweist und damit auch das verlängerte Untersuchungsintervall noch mal vor allem für die größer 35-Jährigen erläutert und begründet.

Zum Thema „Impfung“. Ich finde, es ist grundsätzlich gut, dass der Aspekt der prophylaktischen Impfung angesprochen wird, aber das Ganze ist natürlich auch noch sehr im Fluss. Wir haben quadrivalenten, wir haben bivalenten Impfstoff, seit einem Jahr haben wir jetzt auch einen nonavalenten Impfstoff. Die Zahlen sind alle noch nicht eingegangen, und ich

möchte zum Beispiel auf eine Publikation im „Journal of National Cancer Institute“ von 2017 hinweisen unter dem Titel „When less is more“, wo deutlich gemacht wird, dass bei der flächendeckenden Anwendung des Impfstoffs mit den sieben Hochrisikotypen auch ein radikales Umdenken bezüglich der Screening-Strategien angezeigt sein wird. Man würde dann davon ausgehen – – Zunächst ist alles natürlich hypothetisch; da haben Sie völlig recht. Aber es könnte zu einer 85%igen Senkung des Risikos des Zervixkarzinoms führen, und die Autoren oder der Autor in dieser Publikation empfiehlt dann zum Beispiel ab 30 Jahren Zytologie oder einen HPV-Test ab 25 bis 30 Jahren im Abstand von fünf Jahren, und das wäre nach diesen Modellberechnungen voraussichtlich eine sichere und kostengünstigere Untersuchungsmethode für das Zervixkarzinom-Früherkennungsprogramm.

Das soll nicht alles rein, aber ich will damit die Aussage unterstützen: Alle Aussagen zu Impfung und Nichtimpfung sind in dieser Empfehlung nicht vordringlich, zumindest nicht in dieser Ausführlichkeit mit all diesen Zahlen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, das nehmen wir einfach so zur Kenntnis. Gibt es weitere Punkte unter Verschiedenes? – Herr Freitag.

Ulrich Freitag: Weil die Impfung gerade angesprochen wurde: Man kann natürlich warten – das ist völlig richtig – zehn Jahren und nimmt dafür in Kauf, dass die hohe Inzidenz des Zervixkarzinoms in Deutschland weiter persistiert. Es gibt mittlerweile weltweit – darum gucken wir – sehr gute Daten, und, wie gesagt, wenn wir nachweisen können, dass die Inzidenz der CIN 3 mit der Impfung nachhaltig zu senken ist, dann halte ich es für sehr problematisch bei der derzeitigen Datenlage, das nicht zu erwähnen oder unter „hypothetisch“ abzutun.

Der zweite Punkt: Wir müssen uns keine Sorgen machen, dass wir in Deutschland jemals die Chance haben werden wie in diesen Ländern, weil wir durchschnittlich in großen Ländern wie Bayern und Baden-Württemberg eine Impfrate von unter 20 oder gerade mal 25 % haben, während in kleinen Ländern die Impfrate – wie zum Beispiel in meinem Land; da bin ich auch stolz drauf – bei immerhin 61 % liegt. Das geht, wenn man es will. Aber wenn man es nicht will, dann geht es eben nicht, wie das Beispiel zeigt.

Zur Hausen hat damals schon gesagt, das Zervixkarzinom kann eradiziert werden. Aber das hat Voraussetzungen, die wir in Deutschland zurzeit einfach nicht erfüllen. Insofern noch ein kleines Wort zu dem hochgeliebten HPV-Test: Es gibt zunehmend Veröffentlichungen weltweit, auch in Deutschland, dass es eben nicht die große Erkennungsrate gibt und dass das schon einen Altersgang hat, wie Sie wissen, dass also der Test bei einer 25-Jährigen eine andere Erkennungsrate hat als bei einer 55-Jährigen. All das ist ein sehr komplexes Programm, und auch das ist zum Teil hypothetisch. Insofern, denke ich, sollten wir wirklich die Chance nutzen, diese Kombination, die wir jetzt haben, nachzuverfolgen; denn dann sind wir hier in Deutschland diejenigen, die es wirklich wissen. – Vielen Dank.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch hatte noch eine Antwort auf die Frage von Herrn Tiews.

Klaus Koch: Sie hatten gefragt, welche Details in der Modellierung berücksichtigt sind oder vielleicht noch berücksichtigt werden könnten. Der Bericht zu den Modellen, die wir haben, ist Teil unseres Berichts. Insofern sind da Eckpunkte für diese Modellierung dargelegt. Da sind auch Sensitivitätsanalysen dargelegt. Ich glaube, wenn man sich diese Sensitivitätsanalysen, auch wenn die nicht alle Fragestellungen abdecken, mal anschaut, also auch zum Beispiel auf einer Annahme von deutschen Werten zu Sensitivität und Spezifität des PAP-Abstrichs, dann sieht man, dass für das, was wir in der Broschüre kommunizieren, die feinen Einflüsse von unterschiedlichen Strategien und Kombinationen von Methoden ziemlich bedeutungslos sind, sodass sie für die einfachen Zahlen, die wir dann in der Broschüre verwenden, eigentlich keine Rolle spielen. Also, auch Unterschiede zwischen Dünnschichtzytologie, anderen Auswertungsverfahren usw. spielen für das, was wir hier kommunizieren, um es mal so zu sagen, keine entscheidende Rolle.

Moderator Jürgen Windeler: Gibt es weitere Wortmeldungen? – Frau Perl.

Friederike M. Perl: Wir hatten noch ein Problem angesprochen in unserer Stellungnahme, dass natürlich das Adenokarzinom des Gebärmutterhalses – das macht etwa 20 % der Karzinome aus – natürlich überhaupt nicht HPV-assoziiert ist und leider auch am Zunehmen scheint, wahrscheinlich infolge des zunehmenden Hormongebrauches. Auf jeden Fall halten wir das für sehr bedenklich, dass man verzichtet auf einen allgemeinen PAP-Abstrich zugunsten eines HPV-Screening-Tests, der nämlich diese Karzinome jedenfalls nicht erfassen würde.

(Herbert Pfister: Diese Aussage ist falsch!)

Moderator Jürgen Windeler: Es ist jedenfalls auch nicht Thema hier, denn das geht zum G-BA,

(Herbert Pfister: Ja!)

und der G-BA möge das auch mit Ihrer sachverständigen Unterstützung richtig oder anders entscheiden. Wir lassen im Moment einfach mal stehen, dass Sie der Aussage widersprechen. Die Fachdiskussion dazu müssen wir jetzt hier nicht vertiefen, wenn Sie einverstanden sind.

Gibt es weitere Wortmeldungen? – Diese sehe ich jetzt nicht.

Dann bedanke ich mich sehr für die engagierte Diskussion, für die vielen konstruktiven Vorschläge, die wir – Herr Koch hat das angedeutet – absehbar nicht alle eins zu eins umsetzen werden, weil sie auch nicht alle völlig widerspruchsfrei sind. Aber wir werden das Beste draus machen und hoffen, dass wir eine gute Grundlage schaffen, dass Frauen über

dieses Angebot und diese Möglichkeiten informiert werden. – Eigentlich wollte ich jetzt Schluss machen. Sie möchten noch?

(Thomas Schelhorn: Zu Ihrer abschließenden Bemerkung!)

– Zu meiner abschließenden Bemerkung noch eine abschließende Bemerkung machen? – Ich würde mir dann erlauben, noch eine abschließende Bemerkung zu machen. Aber wenn es Sie drängt, bitte schön.

Thomas Schelhorn: Ist denn das, was Sie dann demnächst veröffentlichen werden, tatsächlich die endgültige Fassung, oder gibt es dazu auch wieder ein Änderungsverfahren?

Moderator Jürgen Windeler: Das ist die endgültige Fassung, jedenfalls die endgültige Fassung, die wir hier publizieren. Ich weiß nicht, oder gibt es im G-BA noch ein Stellungnahmeverfahren?

Klaus Koch: Im G-BA wird diskutiert, wie die G-BA-Fassung dann aussehen soll, und da steht eine Richtlinie dahinter. Das übliche Verfahren im G-BA ist, dass die Richtlinie inklusive der G-BA-Fassung der Materialien dann auch noch in seinem Stellungnahmeverfahren zur Stellungnahme steht. Also, Sie haben Gelegenheit, noch mal zu kommentieren.

Moderator Jürgen Windeler: Dann vielen Dank für Ihr Engagement!

Die Sitzung ist geschlossen.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e. V. (AZÄD).....	A 2
A.1.2 – Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V. (AKF)	A 7
A.1.3 – Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern.....	A 10
A.1.4 – Becton Dickinson GmbH.....	A 13
A.1.5 – Berufsverband der Frauenärzte e. V.	A 19
A.1.6 – Berufsverband zytodiagnostisch tätiger Akademiker in Deutschland e. V. (BEZAD)	A 25
A.1.7 – Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.	A 28
A.1.8 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).....	A 32
A.1.9 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)	A 40
A.1.10 – Deutsche Gesellschaft für Zytologie.....	A 48
A.1.11 – Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV).....	A 53
A.1.12 – Hologic Deutschland GmbH.....	A 59
A.1.13 – Initiative „GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN!“	A 66
A.1.14 – Roche Diagnostics Deutschland GmbH.....	A 71
A.1.15 – Verband deutscher cytologisch tätiger Assistenten e. V. (VDCA).....	A 78
A.1.16 – Zytodiagnostisches Labor Dr. med. Chris Hartkopf.....	A 81
A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 84
A.2.1 – Barnes, Benjamin und Buttmann-Schweiger, Nina	A 84
A.2.2 – Mühlhauser, Ingrid	A 89
A.2.3 – Perl, Friederike	A 93
A.2.4 – Scheler, Regina und Züchner, Janet.....	A 97
A.2.5 – Zieriacks, Jochen	A 100

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e. V. (AZÄD)

Autoren:

- Jordan, Bodo

Arbeitsgemeinschaft
zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V.
Bundesverband der Zytologen

Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft
der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)

EINGEGANGEN
15. März 2017

AZÄD - 80539 München · Maximilianstr. 38

Institut für Qualität & Wirtschaftlichkeit
Im Gesundheitswesen - IQWiG

Im Mediapark 8
50670 Köln

vorab als e-Mail



1. Vorsitzender: Dr. B. Jordan
2. Vorsitzender: Prof. Dr. H. Griesser
Schriftführer: PD Dr. V. Küppers
Schatzmeister: Dr. T. Weyerstahl

Beisitzer: Prof. Dr. K.J. Neis
Dr. S. Dominik
Dipl. Bio. B. Pöschel
Dr. B. Simm

Ehrenvorstand Prof. Dr. H. Breinl

nachrichtlich:

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesärztekammer
Gemeinsamer Bundesausschuß
GKV

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stellungnahme - Auftrag P15-02 - Vorbericht Version 1.1 vom 13.2.2017
Einladungsschreiben & Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit der Veröffentlichung des Vorberichtes zum Auftrag P15-02 vom 13.2.2017 besteht die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum Betreff. Da das auf der IQWiG-website erwähnte Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme trotz gegebener technischer Voraussetzungen hier nicht zu öffnen war, erlauben wir uns, Ihnen die von der AZÄD anzumerkenden einzelnen Punkte im folgenden aufzulisten.

I. Einladungsschreiben

1. Alle Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland Anspruch auf die CxCa Prävention nicht nur gesetzlich krankenversicherte Frauen.
2. Die Gebärmutterhalskrebs-Prävention ist keine Krebsfrüherkennungs- sondern eine Krebs-Vorsorgeuntersuchung. Durch den Zellabstrich und die zytologische Untersuchung werden Zellveränderungen am Muttermund ausgeschlossen oder frühzeitig erfaßt bevor eine Krebserkrankung entsteht.
3. Der "PAP-Test" ist im Gegensatz zum HPV-Test, der eine apparative Laborleistung ist, eine **morphologische Untersuchung**, die vom zytologischen Befund durch die Synopsis aller dem Untersucher zur Verfügung stehenden Informationen (Anamnese, Befundverlaufsjournal etc.) vom zytologischen Befund zur zytologischen **Diagnose** erhoben wird. Der Terminus "PAP-Test" sollte an allen Stellen ersetzt werden durch "Zytologische Untersuchung" ggf. reduziert auf "PAP-Abstrich". In diesem Fall dann in Analogie zur Schreibweise "HPV-Test" auch "PAP" in Großbuchstaben.

4. Die Wendung *“Die Untersuchung ist freiwillig”* ist überflüssig. Sie könnte eher dazu führen, dass Frauen die offerierte Inanspruchnahme nicht wahrnehmen. Auch die Mitteilungswiederholung *“Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun”* verstärkt die Haltung der Frauen eben nichts zu tun. Das widerspricht der allgemeinen Absicht, gerade jene Frauen zur Vorsorgeuntersuchung zu bewegen, die bisher nicht daran teilgenommen haben und das in Kenntnis der Tatsache, dass gerade diese Frauen das Gros der Zervixkarzinomerkrankungen darstellen.
Der letzte Satz in beiden Einladungsschreiben sollte deshalb ganz entfallen.
5. *“Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können”*. Die Untersuchungen sollen nicht nur Zellveränderungen finden sondern auch ausschließen. *“Gewebeveränderungen”* ersetzen durch *“Zellveränderungen”* (so steht es auch auf S.9 der Entscheidungshilfe letzter Absatz). Gewebeveränderungen entstehen auf dem Boden von Zellveränderungen.
6. Einladungsschreiben für Frauen >35 Jahre: Die Aussage *“Da diese Kombinationsuntersuchung sicherer ist als der PAP-Test alleine, reicht es, sie alle 3 Jahre durchzuführen”* läßt sich erst nach der Evaluation des Co-Testing-Modells nach der Beobachtungsphase in Deutschland definitiv sagen. Auch hier könnte die Wortwahl, es *“reicht”* suggerieren, dass die zytologische Untersuchung nicht *“sicher”* ist. Das könnten auch Frauen <35 Jahre bei der Inanspruchnahme der jährlichen zytologischen Untersuchung mißverstehen.

II. Entscheidungshilfe

1. Auch die Formulierung *“Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.”* sollte entfallen, da Frauen im Rahmen ihrer Selbstbestimmung danach handeln. Auch dieser wie die vorab genannten Sätze sind eher dazu geeignet, sich - wenn auch nicht gegen - so doch auch nicht für eine Vorsorgeuntersuchung zu entscheiden (Negativ- / Abrateempfehlung durch umgekehrte Positivformulierung. Motto: .. *“ Sie müssen nicht”*).
2. Das Früherkennungsangebot bei der Zervixkarzinom Prävention ist ein Vorsorgeangebot

Kritische Textpassagen:

3. Seite 3: Abs. 1 letzte Zeile: anstelle von *“deutlich ..”* ersetzen: **“75 %”**.
Abs. 3 letzter Satz: *“.. und im Labor untersucht”* ersetzen durch *“Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und in einer Zytologischen Laboreinrichtung untersucht.”* (Zytologie ist kein Labortest s.o.)
Seite 3: letzter Satz: *“Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.”* Eine Selbstverständlichkeit sollte keine Erwähnung finden, es sei denn die Entscheidungshilfe soll auch eine KK-Werbebrochure werden.

Seite 8: Abs. 3: *“Der Kombitest ... bietet mehr Sicherheit ... weshalb er alle 3 Jahre angeboten wird”* könnte bei Frauen die Frage aufwerfen *“Wenn dadurch mehr Sicherheit, warum dann nicht jährlich !?”*.
Formulierungsvorschlag: *“Der Kombinations-Test bietet mehr Sicherheit.”*

Seite 9: Textmitte: Die Aussage *“Der PAP-Test kann keine Diagnose stellen”* ist falsch. Der *“PAP-Abstrich”* ist im Gegensatz zum HPV-Test, der eine apparative Laborleistung ist, eine **morphologische Untersuchung**, die vom zytologischen Befund durch die Synopsis aller dem Untersucher zur Verfügung stehenden Informationen (Anamnese, Befundverlaufsjournal etc.) vom zytologischen Befund zur zytologischen **Diagnose** erhoben wird (s. oben I.3.).

Seite 10: Abs. 4, letzte Zeile: *“... dass im Laufe von 10 Jahren etwa 30-40 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.”* (nicht *“12 von 100”*)
(Gustafson, 1989; Peto et al., 2004, Mc Credie et al., 2008)

Seite 11: Abs. 1, letzter Satz: *“Für diese Beratung gibt es Dysplasiesprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.”*
Beratungen zum Sachverhalt *“Dysplasie”* oder damit im Zusammenhang stehender Gegebenheiten sind ureigenste Aufgaben der betreuenden Frauenärzte. Dysplasiesprechstunden dienen der Abklärung auffälliger Befunde.

Seite 11: Letzter Satz: *“Etwa 4 von 100 Frauen ... haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen)”* muß entfallen. Dieser Satz bringt keine Entscheidungshilfe und verängstigt eine schwangere Frau unnötig !

Seite 14: *“Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt.”* Diese Mitteilung ist kontraproduktiv verstärkt durch den Zusatz *“Studien zufolge sind Frauen dann fast ebenso gut gegen Gebärmutterhalskrebs geschützt ... “*. Er konterkariert das Ziel der Broschüre Entscheidungen zu erleichtern und läßt eine unkundige Frau eher nicht an der Präventionsuntersuchung teilnehmen (s.o.)
Der Satz widerspricht zudem den Aussagen an anderer Stelle der Informationsschrift.

Seite 14: letzter Absatz: *“Stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden.”* Auffällige Befunde sind solange zu beachten, bis die Ursache gefunden bzw. eine Diagnose gestellt ist, unabhängig von der individuellen Besorgnislage der Patientin !
Die Zuordnung der Untersuchungsleistung zu Prävention oder Kuration etc. ist dabei ohne Bedeutung !
Der gesamte Absatz sollte, um Verunsicherungen zu vermeiden, entfallen.

Seite 15: Abs. 1: *“Der Pap-Test ist nicht sehr zuverlässig.”* Auch dieser Satz suggeriert den Frauen, diese Untersuchung eher nicht wahrzunehmen.
Er steht im direkten Gegensatz zu dem Bestreben, möglichst viele Frauen für Präventionsuntersuchungen zu gewinnen. Vor allem Frauen <35 Jahre könnten Vorsorgeuntersuchungen bei der Aussage meiden.

Seite 15: Absatz 2: *“Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt”*. Diese für das gesetzte Ziel einer *“Hilfe zur Entscheidung”* getroffene Aussage kann für eine unbefangene an der Prävention interessierte Frau nur die Frage aufwerfen: Warum soll dann das bisherige Präventionsprogramm mit jährlichem Untersuchungsintervall für die Gebärmutterhalsprävention geändert werden?
Der Absatz *“Die Grenzen der Früherkennung”* sollte deshalb entfallen.

Seite Zusammenfassung: Die Seite sollte entfallen, da Sie für Laien verwirrend, mit Zahlen überfrachtet ist und Rat suchende Frauen überfordern können. Zudem werden auch an dieser Stelle der Entscheidungshilfe eher Ängste geschürt als dass die Informationen dazu beitragen gerade diese abzubauen.

Seite 18: *“Der Pap-Test / der Kombi-Test kann auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden”*.

Der Satz kann entfallen, da die Notwendigkeit andere Untersuchungen durchzuführen von den aktuellen Gegebenheiten abhängt und in der Entscheidung des betreuenden Frauenarztes oder der Frauenärztin liegt.

Nach gemeinsamer Abstimmung verweisen wir an dieser Stelle auch auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ) mit Ihrem Anschreiben an das IQWiG mit Datum 21.2.2017, welches der Vorstand der AZÄD vollinhaltlich mitträgt.

Mit Augenmerk auf die an der Krebsfrüherkennung teilnehmenden Frauen und den bisherigen *“Non-Respondern”*, die zu gewinnen es ein besonderes Ziel für alle Beteiligten sein muß, sollten die beschriebenen Defizite und Formulierungsfehler im *“Informationsschreiben”* und der *“Entscheidungshilfe”* kein Entscheidungshemmnis für eine Teilnahme an der Krebsfrüherkennungsuntersuchung sein.

In der Hoffnung auf eine in wesentlichen Punkten korrigierte, den Gegebenheiten und den Belangen der teilnahmeberechtigten Frauen entsprechende Informationsschrift

mit freundlichen Grüßen



Dr. Bodo Jordan
-Vorstandsvorsitzender-

A.1.2 – Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V. (AKF)

Autoren:

- Huster-Sinemillioglu, Antje



**Stellungnahme zum Vorbericht
Gebärmutterhalskrebs-
Früherkennung**

Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren

**Fachgruppe der Frauenärztinnen im Arbeitskreis Frauengesundheit
in Medizin Psychotherapie und Gesellschaft e.V.**

**Arbeitskreis
Frauengesundheit**
in Medizin,
Psychotherapie und
Gesellschaft e.V.

unabhängig - überparteilich

EINGEGANGEN

16. März 2017

Berlin, 13. März 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit übersenden wir Ihnen eine kurze Stellungnahme zu dem o.g. Entwurf für eine Entscheidungshilfe.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen, die komplexe Thematik in verständlicher Form darzustellen!

Die Kolleginnen unserer o.g. Fachgruppe haben das Papier gern durchgesehen und es sind uns einige Stellen aufgefallen, an denen wir Verbesserungsvorschläge für die Formulierung machen möchten, sowie zwei wichtige inhaltliche Punkte, zu denen wir Anmerkungen haben.

Seite 3 erster Abschnitt, erster Satz:

„Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) lässt sich früh erkennen und wirksam vorbeugen.“

Dieser Satz ist unseres Erachtens von der Grammatik her nicht ganz korrekt, es könnte beispielsweise heißen:

AKF e.V. • Sigmaringer Str. 1 • 10713 Berlin

E-Mail: buero@akf-info.de
www.akf-info.de

Vertretungsberechtigter Vorstand:
Dr. Dagmar Hertle (1. Vorsitzende)
Karin Bergdoll (2. Vorsitzende)
Ellen Ohlen (Kassenwartin)
Sabine Striebach (Schriftführerin)

Registergericht:
Amtsgericht Berlin-
Charlottenburg

Registernummer:
VR 278688

Bank für Sozialwirtschaft



Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) lässt sich früh erkennen und ihm kann wirksam vorgebeugt werden".

Seite 6, zweiter Abschnitt:

„Das heißt allerdings auch: Die Impfung schützt nicht gegen alle HP-Viren, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können. Ein Risiko besteht also weiter – auch wenn es nach der Impfung deutlich kleiner ist.“

Unseres Wissens gibt es noch keine Zahlen zur Reduktion der Cervix-Karzinom-Rate durch die HPV-Impfung. Es müsste also ehrlicherweise heißen:

Ein Risiko besteht also weiter – auch wenn es nach der Impfung voraussichtlich / vermutlich deutlich kleiner ist.

Seite 6, dritter und fünfter Abschnitt:

Die Information, dass die Impfung je nach Alter aus zwei oder drei Spritzen besteht wird doppelt gegeben.

Seiten 9/10

„Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist?“

In diesem Abschnitt wird nur das Vorgehen beschrieben für den Fall, dass der PAP-Test auffällig und der ebenfalls entnommene HPV-Test entweder positiv oder negativ ist.

Die Konstellation unauffälliger PAP-Test und positiver HPV-Abstrich werden nicht erwähnt. Gerade das ist aber ein Fall, der bisher im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung selten vorkam, meistens nur, wenn HPV-Abstriche als IGEL-Leistung angeboten wurden. Wenn wir die Zahlen des Wolfsburger Screening-Programmes anschauen, müssen wir diese Situation nun aber in 5,3% der Fälle erwarten.¹

Das bedeutet, dass die Teilnehmerinnen auf diese Situation vorbereitet sein müssen, damit sie sich nicht angesichts des Testergebnisses krank oder in Gefahr fühlen. Im Alltag erleben wir immer wieder, dass ein positiver HPV-Abstrich trotz sehr guter Aufklärung dazu führt, dass Frauen sich stark verunsichert fühlen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Antje Huster-Sinemillioglu

Vorstandsmitglied AKF e.V.

Sprecherin der Fachgruppe Frauenärztinnen im AKF e.V.

¹http://www.medizin-management-verband.de/pdf/medizin-management-preis-2014/C_DeutscheBKK-KlinikumWolfsburg_Anlage.pdf S.3, 13.3.2017

A.1.3 – Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Autoren:

- Broschewitz, Ulf



Ärztekammer M-V, August-Bebel-Str. 9a, 18055 Rostock

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

PRÄSIDENT

August-Bebel-Straße 9 a
18055 Rostock

EINGEGANGEN

24. Feb. 2017

E-MAIL • info@aek-mv.de
www.aek-mv.de

Rostock, 22.02.2017

Auftrag: P15-02

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Weiterentwicklung des Früherkennungsprogrammes für das Zervixkarzinom haben Sie Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen für die Zielgruppe des künftigen Zervixkarzinom-Screenings entworfen.

Ziel des Screenings ist es, potentiell rückbildungsfähige und niedriggradige Veränderungen des Epithels zu belassen und zu beobachten, sowie unmittelbare hochgradige Vorstufen eines Zervixkarzinoms mit einer Konisation organschonend zu entfernen. Dabei gibt es nach Vorliegen eines zytologischen Befundes der Gruppe IVa mit V. a. CIN3 nur eine sinnvoll Therapiemöglichkeit und das ist die Konisation. Aus mehrjährigen Untersuchungen von Konisationen im Großraum Rostock geht hervor, dass die zytologische Diagnose einer CIN3 durch die histologische Untersuchung am Konisationspräparat zu über 90 % bestätigt werden konnte. In 99 % liegt eine CIN2+-Veränderung vor. Diese Daten werden auch in den beiden beiliegenden Veröffentlichungen zu unserer Konisationsstudie wiedergegeben. Weiterhin geht aus unseren Untersuchungen hervor, dass die Indikation zur Konisation in den letzten Jahren zunehmend restriktiver gestellt wird. Dadurch sinkt der Anteil niedriggradiger Vorstufen und negativer Befunde an den Konisationspräparaten kontinuierlich.

Die von Ihnen geübte ausgiebige negative Darstellung der Konisation (tatsächlich das einzige sinnvolle Behandlungsverfahren einer fortgeschrittenen Zervixkarzinomvorstufe!) dürfte gerade bei gebärfähigen Frauen zu einer ablehnenden Haltung gegenüber der Früherkennung führen. Die Angst vor einer - unter den Bedingungen des künftigen deutschen Früherkennungsprogramms wissenschaftlich nicht belegten - erhöhten Frühgeburtlichkeit könnte in einer wichtigen Altersgruppe die Teilnahmerate entscheidend senken.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme der beiden Arbeiten zum aktuellen Stand der Konisationen über einen Zeitraum von 9 Jahren an 2261 Patientinnen. Andere Untersuchungen im Rahmen der Qualitätssicherung Zytologie in unserem Bundesland haben ergeben, dass die Erhöhung der Teilnahme an der Krebsfrüherkennungsuntersuchung der entscheidende Faktor bei der Senkung der Inzidenz des Gebärmutterhalskrebses ist. Insoweit sollten in den Aufklärungspapieren realistische und sachliche Darstellungen den Vorrang vor verunsichernden Informationen erhalten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. A. Crusius
Präsident
der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern
Facharzt für Pathologie, Facharzt für Innere Medizin



Dr. med. U. Broschewitz
Vorsitzender des Qualitätssicherungsausschusses
der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern
Facharzt für Pathologie

A.1.4 – Becton Dickinson GmbH

Autoren:

- Hiemesch, Eike
- Kunert, Ulrike
- Miklis, Marco

EINGEGANGEN

22. März 2017



**Stellungnahme des Unternehmens BD zum Vorbericht P15-02
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-
Screening Versicherteninformation**

Die Prävention und Behandlung sexuell übertragbarer Krankheiten ist eine komplexe medizinische Herausforderung, deren Erfolg wesentlich vom Alter und Verhalten der betroffenen Frauen, deren medizinischer Vorgeschichte sowie den eingesetzten medizinischen Verfahren abhängig ist. Die Prävention des Zervixkarzinoms minimiert zudem nur einen Teil der vermeidbaren Risiken für die Frauengesundheit.

Nicht allen Frauen ist es möglich zwischen einzelnen Krankheitsbildern hinreichend zu differenzieren. Bei der Erstellung der Versicherteninformationen ist deshalb zu berücksichtigen, dass ein ganzheitlicher Blick auf die Gesundheit der angesprochenen Frau gewahrt bleibt. Insbesondere ist sicherzustellen, dass die vom IQWiG erstellte Versicherteninformationen zur Prävention des Gebärmutterhalskrebs nicht den Eindruck erwecken, dass mit diesem Screeningprogramm sämtliche vermeidbaren Risiken bezogen auf die Frauengesundheit minimiert werden können.

Das organisierte Zervixkarzinomscreening ist auf die Prävention von plattenepithelialen Zervixkarzinomen ausgerichtet. Sie treten regelmäßig am unteren Ende des Gebärmutterhalses auf. Das zervikale Adenokarzinom ist derzeit hingegen kein Gegenstand der Diskussion um das organisierte Zervixkarzinomscreening. Sie sind in der Regel am oberen Ende des Gebärmutterhalses lokalisiert. Zellveränderungen, die auf zervikales Adenokarzinom hinweisen, lassen sich bei einem Abstrich des unteren Gebärmutterhalses mit konventionellen Verfahren allenfalls zufällig erfassen. Trotzdem machen zervikale Adenokarzinome etwa 20 % aller Gebärmutterhalskrebsfälle aus (vgl. Krebs in Deutschland 2015). Vor diesem Hintergrund ist es ethisch geboten, Versicherte entweder darauf hinzuweisen, dass das Risiko eines Adenokarzinoms im Rahmen des Screeningprogramms nicht gezielt adressiert wird; oder zervikale Adenokarzinome ausdrücklich bei der Erarbeitung des Screeningprogramms zu berücksichtigen.

Differenzierung der Risikokommunikation

Auf Seite 7 der beiden Einladungsschreiben „Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?“ wird auf die unterschiedlichen Faktoren eingegangen, die einen Einfluss auf das Erkrankungsrisiko haben können. Wir befürworten ausdrücklich, dass die Kommunikation des Erkrankungsrisikos differenziert erfolgt, indem Einflussfaktoren auf das Erkrankungsrisiko benannt werden („Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, wie alt eine Frau ist, ob sie gegen



HPV geimpft ist und ob sie an der Früherkennung teilnimmt. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielt eine Rolle.“). Auf diesem Wege werden Patientinnen u.a. dazu ermächtigt, Anknüpfungspunkte für das Gespräch mit dem Arzt zu identifizieren, um letztlich gemeinsam mit dem Arzt zu einer individuellen Risikoeinschätzung zu gelangen. Der Absatz schließt mit der Aussage, dass „weitere Faktoren [...] das persönliche Risiko kaum [beeinflussen]“. Zwar scheint eine Reduzierung der Komplexität vor dem Hintergrund der mannigfaltigen Einflussfaktoren sinnvoll, damit die Laienverständlichkeit der geschilderten Sachverhalte nicht gefährdet wird. Dennoch halten wir es für essentiell, dass das in Abhängigkeit vom HPV-Genotyp variierende Erkrankungsrisiko benannt wird.

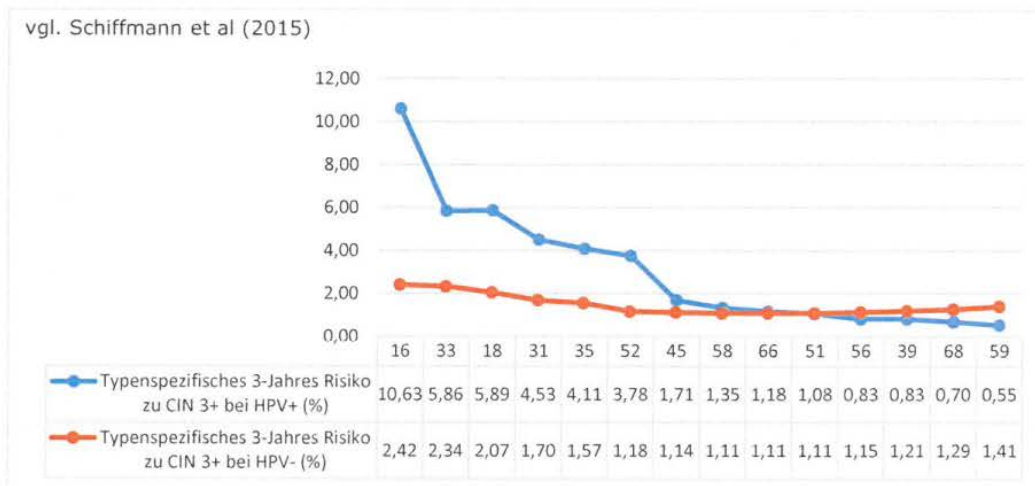
Diesbezüglich erzielt eine 2016 veröffentlichte Studie relevante Erkenntnisse.¹ In die Studie wurden Patientinnen im Alter von 30 bis 65 Jahren eingeschlossen, die bei einem großen amerikanischen Krankenversicherer versichert waren und in 3-Jahres-Intervallen sowohl einer Zytologie als auch einem HPV-Test unterzogen wurden. Die Studienteilnehmerinnen wurden hinsichtlich des Auftretens einer zervikalen intraepithelialen Neoplasie (CIN3 und CIN3+) beobachtet. Hierbei zeigte sich erwartungsgemäß, dass HPV16 (21,9%) und HPV18 (11,5%) das höchste kumulative 3-Jahres-Erkrankungsrisiko aufwiesen. Weiter konnte eine Gruppe von HPV-Genotypen identifiziert werden, bei denen ein intermediäres 3-Jahres-Erkrankungsrisiko beobachtet werden konnte. Zu dieser Gruppe an HPV-Genotypen gehörte HPV33/58 (8,6%), HPV31 (8,1%), HPV45 (5,4%) und HPV52 (5,6%). In einer weiteren Gruppe von HPV-Genotypen (HPV51 (2,9%), HPV39/68/35 (2,0%), HPV59/56/66 (1,5%)) wurde ein vergleichsweise geringes Erkrankungsrisiko beobachtet.

Diese Ergebnisse bestätigen bereits 2015 veröffentlichte Daten, die zeigen, dass zwischen einzelnen HPV-Typen deutliche Unterschiede bestehen.² Während manche Hochrisiko-Genotypen hinsichtlich des Progressionsrisikos zu CIN 3+ kaum Unterschiede zu einem HPV-negativen Ergebnis aufweisen (z. B. HPV66 o. HPV51) ist bei anderen Typen von einem erhöhten Risiko auszugehen, dass sich in der derzeitigen Debatte kaum niederschlägt (z. B. HPV33). Werden diese Unterschiede

¹ Schiffman M, Hyun N, Raine-Bennett TR, Katki H, Fetterman B, Gage JC, et al. A cohort study of cervical screening using partial HPV typing and cytology triage. *International journal of cancer*. 2016;139(11):2606-15.

² Schiffmann M, Burk R D, Boyle S, Raine-Bennett, Katki H A, Gage J C, Wentzensen N, Kornegay J R, Aldrich C, Tam T, Erlich H, Apple R, Befano B, Castle P E : A Study of Genotyping for Management of Human Papillomavirus-Positive, Cytology-Negative Cervical Screening Results. *Journal of Clinical Microbiology*. 2015;53 (1): 52-59.

nicht berücksichtigt, kann das zur Folge haben, dass das persönliche Risiko einzelner Frauen über- oder unterschätzt wird.



Neben diesen durch HPV-Typen bedingten Parametern gibt es Risikounterschiede, die im Zusammenhang mit dem mittleren Lebensalter der Patientinnen bei Erstdiagnose stehen. So haben Frauen mit spezifischen HPV-Genotypen, insbesondere HPV45 und HPV18, bereits in einem jüngeren Lebensalter ein höheres Risiko, mit einem invasiven Zervixkarzinom diagnostiziert zu werden als Frauen mit anderen HPV-Genotypen, wozu insbesondere der HPV-Genotyp 16 zählt.³ Die Autoren führen dies auf eine schnellere Progression insgesamt sowie kürzere präinvasive Phasen zurück, die eine engmaschige Kontrolle dieser Screeningpopulation nötig machen würden.

In Abhängigkeit des vorliegenden HPV-Genotyps ist demnach eine individuelle Beratung der Patientinnen durch den Arzt erforderlich. Daher erachten wir die Nennung des HPV-Genotyps als Einflussfaktor auf das Erkrankungsrisiko sowie eine differenzierte Darstellung der Risikogruppen als notwendig.

³ de Sanjose S, Quint WG, Alemany L, Geraets DT, Klaustermeier JE, Lloveras B, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *The Lancet Oncology*. 2010;11(11):1048-56.



Leistungsumfang des organisierten Zervixkarzinomscreenings / IGeL-Leistungen

Auf Seite 14 der beiden Einladungsschreiben „Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?“ wird über den Leistungsumfang des Zervixkarzinomscreenings sowie ggf. sinnvolle IGeL-Leistungen informiert. Der Aussage „Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz.“ stimmen wir nur bedingt zu, da die Dünnschichtzytologie (Liquid based cytology; LBC) derzeit nur als Privatleistung zur Verfügung steht, und ein Einsatz im Rahmen des organisierten Zervixkarzinomscreenings noch unklar ist.

Allerdings liegt mittlerweile ausreichend Evidenz vor, welche die Vorteile der LBC im Rahmen des Zervixkarzinomscreenings im Vergleich zur konventionellen Zytologie belegt. Zwar konnten bisherige Meta-Analysen keine Überlegenheit der LBC im Vergleich zur konventionellen Zytologie hinsichtlich der Minimierung des Progressionsrisikos zu einer CIN3+-Läsion zeigen, jedoch erstrecken sich entsprechende Studien auf mehrere LBC-Produkte, obwohl bekannt ist, dass deren Testgüte erheblich divergiert.⁴ Für den Fall, dass die LBC nicht für den Einsatz im Rahmen des organisierten Zervixkarzinomscreenings vorgesehen ist, erachten wir eine Ergänzung des derzeitigen Einladungsschreibens für notwendig, die auf die Inanspruchnahme weiterer Tests als IGeL-Leistung hinweist.

In einer 2017 veröffentlichten Studie wurde erstmals ein direkter Vergleich von zwei durch die Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen LBC-Produkten sowie einem Vergleich der einzelnen LBC-Produkte mit der konventionellen Zytologie im Hinblick auf das Risiko, an einem invasiven Zervixkarzinom zu erkranken, durchgeführt.⁵ In dieser retrospektiven Kohortenstudie wurden Patientinnen mit dem Eintritt in das niederländische Screeningprogramm über einen Zeitraum von maximal 72 Monaten hinsichtlich des Auftretens von invasiven Zervixkarzinomen beobachtet. Die Analyse basierte auf allen verfügbaren zytologischen oder histologischen Untersuchungen der Zervix, die in den Niederlanden zwischen 2000 und 2013 durchgeführt wurden, und umfasste rund 6 Millionen Proben. Die Daten zeigten, dass sich die kumulative Inzidenz des invasiven Zervixkarzinom zwischen Patientinnen, bei denen eine LBC durchgeführt wurde, und solchen, bei denen eine konventionelle

⁴ Gibb RK, Martens MG. The Impact of Liquid-Based Cytology in Decreasing the Incidence of Cervical Cancer. Reviews in Obstetrics and Gynecology. 2011;4(Suppl 1):S2-S11.

⁵ Rozemeijer K, Naber SK, Penning C, Overbeek LI, Looman CW, de Kok IM, et al. Cervical cancer incidence after normal cytological sample in routine screening using SurePath, ThinPrep, and conventional cytology: population based study. Bmj. 2017;356:j504.



Zytologie durchgeführt wurde, signifikant unterschied. Mittels einer Multilevel-Cox-Regression, in deren Rahmen für Kalenderzeit, den sozioökonomischen Status, Alter, die Screeninghistorie sowie das bestimmende Labor adjustiert wurde, ergab sich ein signifikant reduziertes Risiko (19%-ig verringertes Risiko) invasiver Zervixkarzinome nach 72 Monaten für Patientinnen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass erhebliche Unterschiede hinsichtlich des Auftretens von Zervixkarzinomen zwischen den einzelnen LBC-Produkten vorliegen, und dass zumindest eines der beiden LBC-Produkte der konventionellen Zytologie überlegen zu sein scheint. Zudem gehen die Studienautoren aufgrund der signifikant verminderten Inzidenz von Zervixkarzinomen von einer höheren Sensitivität bei der Detektion progressiver CIN-Läsionen im Vergleich zu den anderen untersuchten Verfahren aus.

Diese Erkenntnisse legen nahe, dass der oben genannte Passus der Versicherteninformation nur insoweit inhaltlich haltbar ist, als mit Einführung des organisierten Zervixkarzinomscreenings auch eine Eingliederung der Dünnschichtzytologie in den GKV-Leistungskatalog erfolgt, da es andernfalls zu einer Vorenthaltung wirksamer Leistungen führen könnte.

Literatur

1. Schiffman M, Hyun N, Raine-Bennett TR, Katki H, Fetterman B, Gage JC, et al. A cohort study of cervical screening using partial HPV typing and cytology triage. *International journal of cancer*. 2016;139(11):2606-15.
2. Schiffmann M, Burk R D, Boyle S, Raine-Bennett, Katki H A, Gage J C, Wentzensen N, Kornegay J R, Aldrich C, Tam T, Erlich H, Apple R, Befano B, Castle P E : A Study of Genotyping for Management of Human Papillomavirus-Positive, Cytology-Negative Cervical Screening Results. *Journal of Clinical Microbiology*. 2015;53 (1): 52-59.
3. De Sanjose S, Quint WG, Alemany L, Geraets DT, Klaustermeier JE, Lloveras B, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *The Lancet Oncology*. 2010;11(11):1048-56.
4. Rozemeijer K, Naber SK, Penning C, Overbeek LI, Looman CW, de Kok IM, et al. Cervical cancer incidence after normal cytological sample in routine screening using SurePath, ThinPrep, and conventional cytology: population based study. *Bmj*. 2017;356:j504.
5. Gibb RK, Martens MG. The Impact of Liquid-Based Cytology in Decreasing the Incidence of Cervical Cancer. *Reviews in Obstetrics and Gynecology*. 2011;4(Suppl 1):S2-S11.

A.1.5 – Berufsverband der Frauenärzte e. V.

Autoren:

- Albring, Christian



Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Geschäftsstelle
Postfach 20 03 63
80003 München

Internet <http://www.bvf.de>

Vorab per mail: berichte@iqwig.de

EINGEGANGEN

15. März 2017

14.03.2017

Stellungnahme – Auftrag P15-02 – Vorbericht Version 1.1. vom 13.02.2017
Einladungsschreiben & Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Frauenärzte (BVF) begrüßt grundsätzlich die Erstellung von Aufklärungsbroschüren zur Krebsfrüherkennungsuntersuchung für Frauen zwischen 20 und 35 und Frauen jenseits des 35. Geburtstages.

Der BVF begrüßt das Bemühen, in den Broschüren eine sachliche und reale Darstellung der vorhandenen Daten zu präsentieren. Es unterstützt den BVF in seinem Bemühen, die Erstellung eigener Broschüren von Labors und Gruppen von Frauenärzten zur Darstellung der Daten und Sachverhalte überflüssig zu machen.

Der BVF spricht sich, wie auch in der Vergangenheit, gleichermaßen gegen zusätzliche Tests im Zusammenhang mit der zur Früherkennung des Zervixkarzinoms vorgeschriebenen Zervix-Zytologie aus (siehe Broschüre S. 14: IGeL)

Bei der Durchsicht des vorliegenden Entwurfs fällt jedoch auf, dass dieser einige Fehler und für die Patientin irreführenden Aussagen enthält.

Muster Anschreiben

an Frauen ab dem 35. Geburtstag

An

Irene Mustermann

Musterstraße in Musterstad

Abs. 3 unter „Sehr geehrte Frau“

Die Entscheidung, einen Co-Test nur alle drei Jahre ab dem 35. Lebensjahr durchzuführen, beruht auf einem Kompromiss.

Aus Sicht der Frauen ist nach Ansicht des BVF diese Entscheidung nicht optimal, weil bei der Entscheidung für diese Intervalllänge nicht berücksichtigt wurde, dass etwa 2000 extrazervikale, meist Korpuskarzinome, - neben den Vorstadien und den Zervixkarzinomen - durch die Zytologie entdeckt werden (Qualitätssicherungsvereinbarung, Jahres-Statistik Zervix Zytologie 2011 bis 2013 der Kassenärztlichen Bundesvereinigung).

Gleichermaßen wird in diesem Satz nicht berücksichtigt, dass die Sensivität des HPV-Testes von 58,26 % mit 25 Jahren auf 27,26 % über 50 Jahre sinkt (ATHENA Studie).

Somit sollte der zweite Halbsatz

„....reicht es, sie alle drei Jahre durchzuführen“ gestrichen werden.

Broschüre

eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren

Seite 6:

die Impfung gegen das HPV Virus wird z.Zt. mit einem nonavalenten Impfstoff durchgeführt, wenngleich nur sieben der HPV Typen im Impfstoff den Gebärmutterhals Krebs auslösen.

Seite 9 oben der erste Satz:

Hier sollte stehen „mit einem kleinen Spatel und einem Bürstchen entnehmen“ (Vorschrift G-BA)

Seite 9 oben Beginn des zweiten Absatzes:

Hier muss wegen der zwei Abstriche von Portio und Zervikalkanal die Mehrzahl verwandt werden:

„die Zellproben werden zur weiteren Untersuchung“

Seite 9 dritter Absatz

„Der Paptest kann keine Diagnose stellen.....“

Wird mit der zytologischen Untersuchung die Verdachtsdiagnose CIN3 gestellt, ist dieser Nachweis einer Läsion nach der Jahresstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in circa 80 % richtig. Diagnosen können somit mittels der zytologischen Untersuchung gestellt werden.

Das gleiche betrifft selbstverständlich die Diagnose Zervixkarzinom.

Insgesamt ist die Qualität der zytologischen Untersuchung so hoch, dass nur etwa 1,5 % aller durch die zytologische Untersuchung gefundenen Befunde einer Abklärung zugeführt werden müssen (KBV Statistik).

Im Vergleich dazu wird die Notwendigkeit einer Abklärung nach einem HPV Test auf 6-10 % geschätzt. In einem außerordentlich hohen Prozentsatz werden diese Abklärungen überflüssig sein, da der HPV Test, der keine Läsion sondern nur den Nachweis von Viren anzeigt, bei einer Kontrolle wieder negativ sein wird.

Besonders kritisch müssen die Ausführungen auf Seite 14 gewertet werden:

Überschrift: „Hat es Nachteile wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“

Gleich in der Überschrift finden sich zwei Fehler:

erstens sieht der G-BA die Früherkennungsuntersuchung jährlich ab 20 vor, zweitens wird der Eindruck erweckt, dass die gesamte Früherkennung, also auch die des Vulvakarzinoms, des Vaginalkarzinoms, die Abtastung des Gebärmutterkörpers und der Eierstöcke damit gemeint ist. Es handelt sich zwar um eine Broschüre zur Früherkennung des Zervixkarzinoms. Aus Laiensicht und Empfängerhorizont vieler Patientinnen besteht jedoch die erhebliche Gefahr, dass diese Aussage auf die gesamte Krebsfrüherkennungsuntersuchung bezogen wird. Zur Vermeidung der Irreführung der Patientinnen **muss daher die Überschrift abgeändert werden in „Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses geht“?**

Der erste Absatz ist irreführend.

Er fordert direkt zum Widerspruch auf, den (siehe Eingangsstatement) der BVF vermeiden möchte. Diese Aussage ist keine Tatsache, da das Ziel der Früherkennung in jungen Jahren die Läsion CIN3 und das Ca in situ sind.

Die CIN3 und das Ca in situ werden gehäuft aktuell auch unterhalb des Alters von 30 Jahren

gefunden (www.krebsregister-bayern.de, RKI, UK(www.cancerresearchuk.org: Inzidenzanstieg auf 3,3/100.000 Frauen im Alter von 20-24 Jahren)).

Mögen in der Vergangenheit Überbehandlungen erfolgt sein, werden sie zukünftig durch den - vom G-BA noch zu entwickelnden - Abklärungsalgorithmus unterlassen werden, weil durch ihn Sicherheit geschaffen wird. Gynäkologen, Zytologen, und Pathologen werden selbstverständlich die Vorschriften des G-BA befolgen, Eingriffe nur bei einem bestimmten und kontrollierten beziehungsweise gesicherten Befund vorzunehmen, beziehungsweise zu empfehlen. Der Absatz sollte gestrichen werden.

Seite 14 zweiter Absatz

Hier wird die Empfehlung des G-BA, die Krebsfrüherkennungsuntersuchung verbunden mit dem Zervixabstrich jährlich wahrzunehmen, konterkariert.

Die im Text der Broschüre oben dargelegten Erfolge des Zervixkarzinom-Screenings sind durch die *mindestens einmal in drei Jahren* erfolgte Teilnahme (ZI der KBV) der berechtigten Frauen entstanden.

Eine Evidenz für die Aussage, dass es kein Nachteil sei, wenn eine Frau erst Mitte 20 ihren ersten Paptest vornehmen lässt, besteht nicht.

Der Review der nur sechs relevanten Studien - nur diese wurden auch vom IQWiG beurteilt - ergab, dass keine valide Aussage über den Beginn des Screenings gemacht werden kann (Kleijnen Review 2014).

Daher sollte der G-BA Beschluss nicht in dieser Weise verfälscht werden.

Seite 18 Abs. 1

Der dritte Satz "Der Pap-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden" ist insofern nicht richtig, als er obligat immer mit anderen Untersuchungen verbunden wird.

Bis zum 30. Lebensjahr ist die Untersuchung der Vulva, der Vagina des Gebärmutterkörpers und der Adnexe obligat.

Ab dem 30. Lebensjahr erfolgt obligat zusätzlich die Untersuchung der Haut und der Mammae und ihrer abfließenden Lymphgefäße, und ab 50 noch die Untersuchung des Rektum / Kolon.

Seite 18 Abs. 2

Hier sollte sinnvoller Weise, um Missverständnissen vorzubeugen, auch im Folgesatz Frauenärztinnen und Frauenärzte stehen. Hausärzte sind nicht im Stande, über Details einer Früherkennung Frauen auf zu klären.

Eine Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren

Fehler im zur "Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren" identischen Text bitten wir aus dem obigen Text zu entnehmen.

Seite 15 dritter Absatz.

Das Zervixkarzinom zeigt oberhalb des 55. Lebensjahres einen zweiten Inzidenzgipfel (RKI). Aus den USA werden identische Zahlen, sogar mit dem Anstieg des Zervixkarzinoms nach dem 60. Lebensjahr, berichtet. Insofern sollte der Satz, "allerdings haben einige ältere Frauen nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko" zur Vermeidung von Missverständnissen gestrichen werden.

Mit freundlichen Grüßen

BERUFSVERBAND DER FRAUENÄRZTE e. V.



Dr. med. Christian Albring
Präsident

**A.1.6 – Berufsverband zytodiagnostisch tätiger Akademiker in Deutschland e. V.
(BEZAD)**

Autoren:

- Pöschel, Birgit



PG Zytodiagnostik B. Pöschel, Dorftstr. 11 OT Neu Käbelich, 17094 Cölpin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
Im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Cölpin, den 13.03.2017

Auftrag: P15-02

Sehr geehrte Damen und Herren,
die Inzidenz des Zervixkarzinoms ist mit Einführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung Frauen 1971 um 75 % gesenkt worden und gleichzeitig damit die Mortalität. Unter dem Ziel 2a des nationalen Krebsplans wurden die Eckpunkte für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs entsprechend geändert um eine weitere Senkung der Mortalität und Inzidenz zu erreichen, auch unter Einbeziehung europäischer Standards.
Im Auftrag des GBA haben Sie im Rahmen der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 und ab 35 Jahren erstellt, deren Entwürfe nun vorliegen. Eine Stellungnahme von Fachvertretern wird erbeten.

Wir nehmen dazu Stellung:

1. Einladungsschreiben:

- 1.1. Alle versicherten Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland diesen Anspruch, nicht nur gesetzlich versicherte Frauen.
- 1.2. Die zytologische Untersuchung ist kein Test, sondern eine morphologische Methode, deren Untersuchungsergebnis nach der Münchner Nomenklatur III wiedergeben wird (Griesser, H., Marquardt, K., Jordan, B., Kühn, W., Neis, K., Neumann, H.H., Bollmann, R., Pöschel, B., Steiner, M., Schenck, U. : Muenchner Nomenklatur III. Frauenarzt 54 (2013) Nr.11 :2-7)

Bitte ersetzen Sie im gesamten Text des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening den Begriff Pap-Test durch die Formulierung "zytologische Untersuchung"

2. Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung – Eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und Frauen ab 35 Jahren:

2.1. Seite 3 - Als Erfolg der 1971 eingeführten Krebsfrüherkennungsuntersuchung Frauen erkrankten seitdem 75% Frauen weniger am Gebärmutterhalskrebs durch die jährliche zytologische Untersuchung (1. Schenck, U., von Karsa L. Eur J Cancer.2000

Nov;36(17):2221-6. Cervical cancer screening in Germany)

2.2. Seite 5 – Dysplasien gehören zu den Vorstufen des Zervixkarzinoms, diese können sich je nach Schweregrad wieder zurückbilden, es sind aber keine gutartigen Veränderungen.

2.3. Seite 8 - Der Begriff Pap-Test ist zu ersetzen durch die Formulierung „zytologische Untersuchung“ (siehe oben)

Es sollte der Begriff der Kombinationsuntersuchung bei Frauen ab 35 Jahren beibehalten werden, wie er in den Eckpunkten des GBA vom 15.09.2016 formuliert wird.

Der HPV-Test ist in diesem Sinne ein Test, da er lediglich zwischen positiv und negativ unterscheiden kann, jedoch keine Aussage zur tatsächlichen Erkrankung machen kann.

Hier gibt der zytologische Befund über die Anwendung der Münchner Nomenklatur III eine klare Aussage über das Vorliegen einer möglichen Vorstufe oder eines invasiven Karzinoms

Der HPV-Test kann einen auffälligen zytologischen Befund weder bei Frauen unter noch über 35 Jahren abklären, sondern lediglich eine zusätzliche Information für ein mögliches Risiko sein. Eine Abklärung kann über eine Dysplasiesprechstunde und ggf. eine histologische Untersuchung erfolgen.

2.4. Seite 9 – die Zellprobe wird in einer zytologischen Einrichtung unter dem Mikroskop untersucht und ist keine Labormethode.

2.5. Seite 10 – Bei den Veränderungen der Stufen CIN1 und CIN 2 liegt die Regressionrate zwischen 60 und 40 %. Die CIN 3 hat eine Progressionsrate von ca. 80 % - damit ist die Angabe 12 von hundert falsch.

2.6. Seite 13 - Zum Thema der Konisationen: Die betroffenen Frauen in Dysplasiesprechstunden betreut und es werden differenzierte diagnostische Methoden (PE, LEEP etc.) eingesetzt. In einer Konsationsanalyse wird die Korrelation zwischen zytologischem Befund und histologischem Ergebnis für CIN2+ Läsionen mit 98% angegeben (M. Stubbe, E. Mann, A. Radtke Zytologisches Zervixkarzinom-Screening- Kontinuität und Wandel, Frauenarzt 55 ,2014, Nr.9 , 868-872)

Die hohe Zahl der Frauen, die eine Konisation wegen einer Dysplasie erhalten, ist nicht nachvollziehbar. Aus der Auswertung der Jahressammelstatistiken für die Bundesrepublik geht hervor, dass 1,51% aller untersuchten Frauen einen auffälligen zytologischen Befund hatten, davon wurden 19,1 % histologisch abgeklärt, ohne dass hier angegeben werden konnte, ob es sich dabei um eine Konisation oder andere Art der Abklärung handelte (Marquardt, K., Kolankowska, I., Pfandzelter, R.; Jahresstatistik Zervix-Zytologie Frauenarzt 55 (2014) Nr. 8).

2.7. Seite 14 – Bei einem populationsbasierten Screeningprogramm sollten die Frauen in so einem Einladungsschreiben auf die regelmäßige Teilnahme entsprechend den Vorgaben hingewiesen werden und nicht dazu verleitet werden, eine solche Untersuchung unregelmäßig in Anspruch zu nehmen. 43% aller hochgradigen Dysplasien finden wir bei Frauen unter 30 Jahren (M. Stubbe etal Gebfra 2011; 71(3): 187-193 , Analyse der Konisationen im Zeitraum von2005-2009 in Rostock).

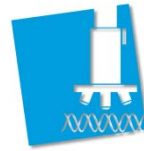
Eine Senkung der Inzidenz und damit der Mortalität des Zervixkarzinoms, kann nur erreicht werden, wenn Frauen das Vorsorgeprogramm in Anspruch nehmen. Die aufklärende Information vor allem potentieller Nichtteilnehmerinnen ist an dieser Stelle das erste Gebot.

Mit kollegialen Grüßen
Dipl.Biol. Birgit Pöschel

A.1.7 – Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.

Autoren:

- Bürrig, K.-F.
- Pöschel, Birgit



An
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
Im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

14.03.2017, Na

Auftrag: P15-02

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Inzidenz des Zervixkarzinoms ist mit Einführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung Frauen 1971 um 75 % gesenkt worden, ebenso die Mortalität. Um diesen Erfolg weiter zu steigern, wurden unter dem Ziel 2a des nationalen Krebsplans die Eckpunkte für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs entsprechend geändert.

Im Auftrag des GBA haben Sie im Rahmen der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ein Einladungsschreiben und eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 und ab 35 Jahren erstellt, deren Entwürfe nun vorliegen. Eine Stellungnahme von Fachvertretern wird erbeten.

Wir möchten wie folgt dazu Stellung nehmen:

1. Einladungsschreiben:

1.1. Alle versicherten Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland diesen Anspruch, nicht nur gesetzlich versicherte Frauen.

1.2. Die zytologische Untersuchung ist kein Test, sondern eine morphologische Methode, deren Untersuchungsergebnis nach der Münchner Nomenklatur III wiedergegeben wird (Griesser, H., Marquardt, K., Jordan, B., Kühn, W., Neis, K., Neumann, H.H., Bollmann, R., Pöschel, B., Steiner, M., Schenck, U.: „Münchner Nomenklatur III.“ Frauenarzt 54 (2013) Nr.11 pp: 2-7).

Wir bitten Sie, im gesamten Text des Einladungs- und Informationsschreibens den Begriff „Pap-Test“ durch die Formulierung „zytologische Untersuchung“ zu ersetzen.

2. Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung – Eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und Frauen ab 35 Jahren:

2.1. Seite 3 - Als Erfolg der jährlichen zytologischen Untersuchung, die 1971 mit der „Krebsfrüherkennungsuntersuchung Frauen“ eingeführt wurde, erkrankten seitdem 75% Frauen weniger am Gebärmutterhalskrebs (Schenck, U., von Karsa L.; Eur J Cancer. 2000 Nov. 36 (17) pp: 2221-6. „Cervical cancer screening in Germany“).



2.2. Seite 5 – Dysplasien gehören zu den Vorstufen des Zervixkarzinoms. Diese können sich je nach Schweregrad wieder zurückbilden, es sind aber keine gutartigen Veränderungen.

2.3. Seite 8 –

- Der Begriff „Pap-Test“ ist zu ersetzen durch die Formulierung „zytologische Untersuchung“ (siehe oben).
- Es sollte der Begriff der Kombinationsuntersuchung bei Frauen ab 35 Jahren beibehalten werden.
- Der HPV-Test ist in diesem Sinne ein Test, da er lediglich zwischen positiv und negativ unterscheiden kann, jedoch keine Aussage zur tatsächlichen Erkrankung machen kann. Hier gibt der zytologische Befund über die Anwendung der Münchner Nomenklatur III eine klare Aussage über das Vorliegen einer möglichen Vorstufe oder eines invasiven Karzinoms.
- Der HPV-Test kann einen auffälligen zytologischen Befund weder bei Frauen unter noch über 35 Jahren abklären, sondern lediglich eine zusätzliche Information für ein mögliches Risiko sein. Eine Abklärung kann über eine Dysplasiesprechstunde und ggf. eine histologische Untersuchung erfolgen.

2.4. Seite 9 – die Zellprobe wird in einer zytologischen Einrichtung unter dem Mikroskop untersucht und ist keine Labormethode.

2.5. Seite 10 – Bei den Veränderungen der Stufen CIN 1 und CIN 2 liegt die Regressionsrate zwischen 60 und 40 %. Die CIN 3 hat eine Progressionsrate von ca. 80 % - damit ist die Angabe 12 von hundert falsch (Rouzier, R., J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2008 Feb; 37 Suppl 1:S114-20., „Management of CIN 1“)

2.6. Seite 13 - Zum Thema der Konisationen:

- Die betroffenen Frauen werden in Dysplasiesprechstunden betreut und es werden differenzierte diagnostische Methoden (PE, LEEP etc.) eingesetzt. In einer Konisationsanalyse wird die Korrelation zwischen zytologischem Befund und histologischem Ergebnis für CIN2+ Läsionen mit 98% angegeben (M. Stubbe, E. Mann, A. Radtke; „Zytologisches Zervixkarzinom-Screening - Kontinuität und Wandel“, Frauenarzt 55, 2014, Nr. 9, pp: 868-872)
- Die hohe Zahl der Frauen, die eine Konisation wegen einer Dysplasie erhalten, ist nicht nachvollziehbar. Aus der Auswertung der Jahressammelstatistiken für die Bundesrepublik geht hervor, dass 1,51 % aller untersuchten Frauen einen auffälligen zytologischen Befund hatten, davon wurden 19,1 % histologisch abgeklärt, ohne dass hier angegeben werden konnte, ob es sich dabei um eine Konisation oder andere Art der Abklärung handelte (Marquardt, K., Kolankowska, I., Pfandzelter, R.; „Jahresstatistik Zervix-Zytologie“, Frauenarzt 55 (2014) Nr. 8).

2.7. Seite 14 –

- Bei einem populationsbasierten Screeningprogramm sollten die Frauen in einem solchen Einladungsschreiben auf die regelmäßige Teilnahme entsprechend den Vorgaben hingewiesen werden und nicht dazu verleitet werden, eine solche Untersuchung unregelmäßig in Anspruch zu nehmen. 43% aller hochgradigen Dysplasien finden wir bei Frauen unter 30 Jahren (M. Stubbe et al., Gebfra 2011; 71(3) pp: 187-193, „Analyse der Konisationen im Zeitraum von 2005-2009 in Rostock“).

- 
- Eine Senkung der Inzidenz und damit der Mortalität des Zervixkarzinoms kann nur erreicht werden, wenn Frauen das Vorsorgeprogramm in Anspruch nehmen. Die aufklärende Information vor allem potentieller Nichtteilnehmerinnen ist an dieser Stelle das erste Gebot.

Wir hoffen, dass unsere Kommentare Eingang in die notwendige Überarbeitung der Dokumente finden und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

— Prof. K.-F. Bürrig
Präsident

B. Pöschel
Vorstandsmitglied Bereich Zytologie

A.1.8 – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Autoren:

- Egidi, Günther

EINGEGANGEN

08. März 2017

Deutsche Gesellschaft
für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 133, 10117 Berlin

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(IQWiG)
Im Mediapark 8
50670 Köln

Stellungnahme P 15-02
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-
Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

Grundsätzlich begrüßt die DEGAM die erbrachte Projektarbeit und hat auch keine Anmerkungen en Detail dazu. Inhaltlich ist die DEGAM vollumfänglich mit der Broschüre einverstanden, hat allerdings zur Nutzung derselben einen Änderungs-Vorschlag nun machen.

Die grundsätzliche Anmerkungen der DEGAM zur geplanten Einladung mittels Einsatz der hier vorgeschlagenen Broschüre lauten:

1. Die Broschüre ist weitaus zu lang und in der Sprache teilweise zu einseitig am Sprachgebrauch von Mittel- und Oberschicht orientiert.
2. Vergleichbar lange Broschüren werden nicht in von einer Vielzahl der Angesprochenen als Entscheidungshintergrund genutzt werden. Möglicherweise führen sie sogar dazu, dass die Angesprochenen mit Abwehr „gegen ein Buch“ reagieren. Dies wird auch der Grund dafür sein, dass solcherart ausführliche Einladungen in keinem der uns bekannten Länder eingesetzt werden.
3. Allerdings würde es die DEGAM sehr begrüßen, wenn eine Broschüre wie die hier vorgelegte als Material für besonders Interessierte im Hintergrund vorgehalten werden kann, also auf Anforderung verschickt wird.



DEGAM-

Bundesgeschäftsstelle

Friedrichstraße 133
10117 Berlin

Tel: +49 30 20 966 9800

Fax: +49 30 20 966 9899

geschaeftsstelle@degam.de

www.degam.de

Prof. Dr. Baum
Präsidentin

Prof. Dr. Hummers-Pradier
Vizepräsidentin

Prof. Dr. Scherer
Vizepräsident

PD Dr. Simmenroth
Schriftführerin

Prof. Dr. Wilm
Schatzmeister

Prof. Dr. Niebling
Beisitzer

Dr. Eras
Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann
Studium und Hochschule

Prof. Dr. Steinhäuser
Weiterbildung

Dr. Egidl
Fortbildung

Dr. Popert
Versorgungsaufgaben

PD Dr. Schmiemann, MPH
Qualitätsförderung

Prof. Dr. Schneider
Forschung

Fröhlich
Geschäftsführer

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank, Frankfurt

IBAN

Deutsche Gesellschaft

für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 133, 10117 Berlin

4. Vor dem Hintergrund der Erfahrung von Hausärztinnen und Hausärzten mit Menschen, die eher nur einfache Schrift und Sprache verstehen, plädiert die DEGAM sehr dafür, primär nur einen kurzen Einladungs-Flyer primär zu versenden, der maximal die Länge des Mammographie-Flyers hat. Die DEGAM hat selbst einen Flyer zur bisherigen Gebärmutterhals-Früherkennung in einer solchen Kürze erstellt, mit dem DISCERN-Instrument untersucht und einsetzen lassen (s. Anhang zur Illustration)
5. Einen **Vorschlags-Entwurf zu einem solchen Flyer für das neue geplante Gebärmutterhals-Früherkennungsprogramm** legen wir hiermit bei. - Wir haben dabei durchgehend die Zahlen genutzt, die das IQWiG in seiner Modellrechnung in der Broschüre verwendete. Ausgenommen und neu auf dem Flyer ist eine Aussage zur sog. „natural history“ des Cervix-Carcinoms. (s. unten unter 7 a)
6. Auf einem solchen Flyer sollte dann eine Anforderungsadresse für die „Ausführliche Broschüre zum Thema“ angegeben sein.

ZUR jetzigen Broschüre wenige Anmerkungen:

a) Es fehlt faktisch eine plausible Erklärung, warum ein neues – zwei-stufiges und Alters-abhängiges - Schema der Untersuchungen eingeführt wird. Da dies neu und für den Laien eher verwirrend und unverständlich sein wird, muss man hierzu etwas sagen. In Kürze haben wir dies auf unserem Flyer-Entwurf getan. In der Broschüre könnte dies ausführlicher geschehen

b) Oft wird eine Mittelschichts-Sprache verwendet, die nicht immer verstehbar für jeden sein wird und zudem damit auch „Fremdheit“ transportiert. Nur ein Beispiel ist: „Dieses prüft, ob der Abstrich Erbmateriale von HP-Viren enthält, die...“ Nur der sehr Gebildete wird verstehen, warum auf einmal „Erbmateriale“ gefunden wird. BITTE gesamten Text nochmals auf solche Dinge durchsehen.

c) Es gibt einige scheinbare Widersprüche im Text, z.B.: „Allerdings haben einige ältere Frauen nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko, sodass sie über eine Beendigung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 133, 10117 Berlin

der Früherkennung nachdenken können.“ – Ganz zu Beginn aber hat man (in einer Tabelle zu Risiko) gelesen, dass 70ig Jährige sogar ein höheres Risiko als die Jungen hat. BITTE durch andere FORMULIERUNGEN dies und andere Widersprüche tilgen.

c) Zahlenangaben ggf. abrunden: Was sagt uns 31/1000 – ist es nicht leichter zu merken (und der Realität näher) von „etwa 30/1000“ zu sprechen?

d) Teilweise unnötig ausführlich – z.B. Tabelle zu den Altersgruppen und dem Risiko bezogen auf 1000. Hier kann man zusammenfassend auf einen Satz und nur etwas zu Junge und Ältere angeben. Denn die kleineren Unterscheide zwischen den anderen Gruppen haben keine Handlungs-Implikation.

Mit freundlichen Grüßen



ANHANG:

- 1) Flyer-Entwurf der DEGAM auf Basis Ihrer Broschüre
- 2) DEGAM flyer zum jetzigen noch gültigen Programm

Früherkennung auf Gebärmutterhals-Krebs(Alle Zahlen stammen – oft abgerundet– aus der der Broschüre des IQWiG)

Wie groß ist das Risiko, an einem Gebärmutter-Krebs zu erkranken?

Von 1000 Frauen werden – ohne Früherkennung und ohne HPV-Impfung in der Kindheit im Verlauf des Lebens 31 einen Gebärmutterhals-Krebs bekommen, 12 davon werden daran versterben,

Wie man sieht, ist das Risiko *nicht* sehr hoch; aber auch dieses kleine Risiko ist weitgehend durch Früherkennung vermeidbar.(s. unter „Nutzen“)

Krebsentstehung

Ein Krebs kann aus Veränderungen am Hals der Gebärmutter entstehen. Fast immer spielt eine über Geschlechtsverkehr übertragene Entzündung mit HPV-Viren dabei eine wichtige Rolle.

Wie bei vielen anderen Krebsen auch ist die **Krebsentstehung ein langsamer Prozess**: Beim Gebärmutterhals-Krebs das in der Regel 5 bis 20 Jahre lang: von ersten leichten Veränderungen bis zum Krebs. Das geht dann über Stufen, die beim Krebs-Abstrich beschrieben werden.(CIN 1 bis CIN 3).

Bei CIN 1 bis CIN 3 handelt es sich noch nicht um Krebs! Vielmehr sind es Veränderungen, aus denen Krebs entstehen kann.

Diese **Vorstufen (Dysplasien)** können sich auch zurückbilden. D.h. die Körperabwehr kann sie wieder vernichten. Daher wird bei dem Befund eines CIN oft erst einmal abgewartet und nach 3 bis 6 Monaten später kontrolliert.

Krebsfrüherkennung

Bei der Krebsfrüherkennung auf Gebärmutterhals-Krebs geht es in erster Linie um die Entdeckung solcher Vorstufen und nicht von Krebs selbst. Mit regelmäßigen Abstrichen (Pap Abstrichen) wird nach Krebs-Vorstufen gesucht.

Wenn aber einmal ein Krebs in der Früherkennung gefunden wird, dann findet man ihn meist früher. Und er kann besser operiert werden.

Zukünftig kann auch mit einem Abstrich ein HPV-Virus nachgewiesen werden. Dies Virus ist ein bedeutsamer Risikofaktor zur Krebsentstehung.

Nutzen und Schaden von kurzen und längeren Untersuchungs-Abständen

Zahlreiche Untersuchungen haben ergeben, welche Dauer zwischen zwei Früherkennungs-Untersuchungen am sichersten ist.

Die sichersten Abstände ergeben sich

- A) Aus dem Alter der Frau und
- B) Aus dem Befund des letzten Abstriches

Hintergrund: Die Zeit von den Vorstufen (CIN 1 bis insbes. CIN 3) bis zu einem Krebs beträgt Jahre. Darum sind sehr enge Kontroll-Abstände unsinnig. Es würde für die Frauen unnötigen Untersuchungsaufwand bedeuten. Oder – noch schlimmer – sie würden operiert werden, obwohl sich die Veränderungen – hätte man mit Kontrollen abgewartet - zurückgebildet hätten (s. oben „Krebsentstehung“ sowie s. unten „Schaden“).

Andererseits sollten die Abstände nicht zu lang sein – insbes. nicht, wenn im Vorbefund schon ein CIN2 oder CIN3 gefunden wurde.

Das neue Früherkennungsprogramm

A: Vom 20. bis 34. Lebensjahr wird- wie bisher- jährlich kontrolliert.

Aber nicht alle Frauen kommen wirklich jedes Jahr zur Früherkennung:

Nach zahlreichen Studien ist es nicht unbedingt ein Nachteil, wenn man die Abstrich-Untersuchung nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt. Dann sollte der letzte Test aber unauffällig gewesen sein!

Ansonsten sind die teilnehmenden Frauen auch mit 2 bis 3 Jahren Kontrollabstand fast ebenso gut gegen Gebärmutterhalskrebs geschützt wie die, die jedes Jahr zur Untersuchung gehen. Und es kommt nicht so oft zu fraglichen Befunden, die unnötig in Sorge versetzen bzw. das Risiko für Überbehandlungen (s. „Schaden“) erhöhen.

B: Ab dem 35 Lebensjahr wird dann bei allen Frauen nur noch alle 3 Jahre untersucht, wenn die davor liegenden Tests unauffällig waren. Zur Erhöhung der Sicherheit wird jedoch ab dem 35 Lebensjahr noch einzusätzlicher Test eingesetzt: Es wird auch mit einem Abstrich auf HPV-Viren untersucht (s.oben „Krebsentstehung“).

- Sind dabei Gewebe-Abstrich und HPV-Nachweis unauffällig, kann es beim 3 Jahres-Abstand bleiben. Wenn nicht, sollte früher – nach Empfehlung des Gynäkologen - kontrolliert werden.

Hintergrund: Manchmal wird ein HPV-Test auch bei jüngeren Frauen durchgeführt. Als alleiniger Früherkennungstest würde dieser Test aber bei jüngeren Frauen zu häufig einen Alarm auslösen. Denn junge Frauen haben oft diese Viren in sich, überwinden diese aber allein nach Monaten und würden deswegen also nicht am Cervix-Krebs erkranken.

Ganz allgemein gilt: Bei CIN 3 muss immer – ob bei alten oder jungen Frauen - kurzfristig eine Kontrolle durchgeführt werden. Aber auch hier gilt; das ist kein „Notfall“: Denn ohne Behandlung einer CIN 3- Dysplasie werden im Laufe von 10 Jahren nur etwa 12 von 100 wirklich bösartig.

Was wird getan bei der Früherkennung?

Es wird mit einer Art Q-Tipp ein schmerzloser Abstrich entnommen und im Labor untersucht. Ab dem 35. Lebensjahr wird ein ähnlicher Abstrich auf HPV-Virus durchgeführt.

Was wird getan, wenn es bei CIN 3 bleibt oder gar ein beginnender Krebs gefunden wird?

Es wird dann eine sog. „Konisation“ durchgeführt. Das ist eine kleine Operation mit Herausnahme eines Kegels vom Gebärmutterhals. Damit können die krankhaften Veränderungen wegoperiert werden.

Welchen Nutzen hat das Programm?

Von 1000 Frauen ab dem 20. Lebensjahr werden im Laufe des Lebens 31 an einem Gebärmutterhals-Krebs erkranken und 12 daran versterben. Mit regelmäßiger Früherkennung nach Programm wird aber nur etwa 1 Frau im Laufe des Lebens erkranken bzw. am Krebs versterben.

Diese Zahlen gelten aber nur für Frauen, die nicht gegen HPV geimpft wurden. Bei den geimpften Personen sind eventuell weniger vom Krebs bedroht. Früherkennungsuntersuchungen sind auch bei allen Geimpften notwendig, da auch sie an Krebs erkranken können. Wie weit eine HPV-Impfung in der Kindheit vor einem späteren Krebs am Gebärmutterhals schützt, weiß man nicht genau. Die Impfung schützt nur vor Veränderungen durch bestimmte Virustypen.

Gibt es einen Schaden?

Keine Untersuchung kann 100%ig genaue Ergebnisse bringen. Darum müssen teilnehmende Frauen mit „Fehlalarmen“ rechnen. Dies ist oft mit psychischen verbunden. **Mindestens einmal** – oft aber auch mehrmals – im Leben der Frauen wird es zu solchen Fehlalarmen kommen.

Veränderungen im Sinne eines anhaltenden Befundes von CIN 3 oder gar Krebs werden mit einer „Konisation“ (s. oben) operiert.

Durch eine „Konisation“ kann es zu häufigeren Fehlgeburten im Falle einer Schwangerschaft kommen: **Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (= früher als 37 Wochen).**

Dabei ist zu bedenken, dass ein Teil dieser Konisationen – zumindest bei CIN3 - gar nicht nötig gewesen wäre. Entweder war der erste Abstrich gar nicht wirklich krankhaft. Oder die Veränderungen hätten sich von allein zurückgebildet. - Nur weiß man nicht, bei wem sich aus bestehendem CIN 3-Befund ein Krebs entwickelt hätte und bei wem nicht. Und daher wird jeder Frau eine OP empfohlen, wenn ein CIN 3 bestehen bleibt.

Und somit ist zum Schaden der Früherkennung auch die faktisch unnötige Konisation zu zählen: 10 von 100 Frauen, die am Programm teilnehmen, erhalten im Laufe Ihres Lebens eine solche Konisation –weitaus weniger (s. „Nutzen“) wären aber nur am Krebs erkrankt.

A.1.9 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

Autoren:

- Neis, Klaus J.
- Scharl, Anton
- Seelbach-Göbel, Birgit

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum Einladungsschreiben Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinomscreening Auftrag P15-02 Version 1.1.

Stand 13.02.2017

EINGEGANGEN

15. März 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe bedankt sich für die Möglichkeit einer Stellungnahme.

Die uns vorliegenden Materialien bestehen zum einen aus dem Vorbericht, dem Ergebnisbericht, qualitativer Nutzertestung Zervixkarzinomscreening, dem Bericht zur Durchführung einer Entscheidungsanalyse zur Berechnung von Nutzen und Schadensparametern für ein Screening für Zervixkarzinome in Deutschland - Update vom November 2016 - sowie B32 Entscheidungshilfe für Frauen von 20-34 Jahren und eine Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren.

Zum Vorbericht

Der Vorbericht selbst stellt die einschlägige Literatur zusammen, welche mit den beiden IQWiG-Berichten sowie der Konsultationsfassung der Präventionsleitlinie im Wesentlichen übereinstimmt und bereitet hierauf basierend die Entscheidungshilfen vor.

Der Bericht beschäftigt sich sehr differenziert mit der zytologischen Diagnostik sowie dem HPV-Test, wobei ausschließlich Studien aus Ländern außerhalb Deutschlands analysiert werden. Dies wird damit begründet, dass in Deutschland niemals derartige Studien durchgeführt wurden, die Situation durchaus aber die gleiche sei.

Dieser Annahme, dass diese Studien problemlos auf deutsche Verhältnisse übertragen werden können, kann nur bedingt zugestimmt werden, da in Deutschland völlig andere Strukturen und gesundheitspolitische Basisverhältnisse vorliegen, als in den Ländern, auf die Bezug genommen wird.

Auch wenn keine deutschen Studien zur Früherkennung im Rahmen des Zervixkarzinomscreenings vorliegen, so lässt sich doch aus den Krebsregistern sehr gut der Effekt des Zervixkarzinomscreenings in den letzten 45 Jahren eruieren. Im Jahre 1970 zu Beginn des Zervixkarzinomscreenings lag die Inzidenz im saarländischen Krebsregister bei 40/100.000; im Krebsregister der DDR bei 41-42/100.000. Da in beiden deutschen Ländern gleichlautende Daten erhoben wurden, kann man davon ausgehen, dass diese auch zutreffend sind.

Nach der Implementierung des Zervixkarzinomscreenings kam es in beiden Populationen zu einem steilen Abfall der Inzidenz und anschließend zu einer Stabilisierung. Nach den Daten des Robert-Koch-Instituts (RKI 2015) „verlaufen die Neuerkrankungsraten der Frauen am invasiven Karzinom des

Gebärmutterhalses seit Ende der 1990er Jahre weitgehend stabil auf einem deutlich niedrigeren Niveau als noch in den 1980er Jahren.“ Allerdings wird ein geringer weiterer Rückgang beobachtet. Die altersstandardisierten Erkrankungs- und Sterberaten (ICD-10 C53) in Deutschland sind von 1998 bis 2012 von 11/100000 auf 9,5/100000 bzw. von 3,7/100000 auf 2,5/100000, die absolute Zahl der Neuerkrankungs- und Sterbefälle von 5700 auf 4700 bzw. von 2000 auf 1700 gefallen (RKI 2015).

In der gleichen Zeit fiel das Zervixkarzinom in der Häufigkeit der Krebserkrankungen der Frau vom 3. auf den 12. Platz und macht heute nur noch 2,1% der Karzinome der Frau aus. Beim prozentualen Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebssterbefällen in Deutschland liegt das Zervixkarzinom mit 1,6% auf Platz 16 (RKI 2015).

Wichtig ist auch die Tatsache, dass 60% aller invasiven Karzinome in Deutschland aber auch in anderen Ländern bei Frauen auftreten, welche 5 Jahre und länger nicht am Zervixkarzinomscreening teilgenommen haben (Marquardt et al. 2011, Marquardt et al. 2016).

Diese Daten sollten den versicherten Frauen bei der Information über die Entwicklung des Zervixkarzinomscreenings in Deutschland nicht vorenthalten werden. Die Ergebnisse konnten nur erzielt werden, da in einem Zeitraum von 3 Jahren fast 80% aller Frauen am Zervixkarzinomscreening teilnehmen. Will man die Inzidenz des Zervixkarzinoms weiter senken, so stellt die Zahl der Nichtteilnehmerinnen das größte Problem dar. Entsprechend ist es nötig, die Gruppen, welche nicht oder nicht mehr am Zervixkarzinomscreening teilnehmen, aufzuklären und zu motivieren.

Um die Akzeptanz zu erhöhen, bedarf es einer weiteren Verbesserung der Untersuchung, auch mit Minimierung der physischen und psychischen Nebenwirkungen.

Wichtig ist dazu:

- In der Gruppe der unter 30jährigen Frauen die Erkenntnis zu vermitteln, dass es sich bei den meisten HPV-Infektionen um transiente Infektionen handelt und transformierende Infektionen im Stadium CIN1 und CIN2 in hohem Maße rückläufig sind. Hier ist den Analysen des Vorberichtes vollumfänglich zuzustimmen. Die CIN3 hingegen bedarf, auch wenn nur 50% (McCredie et al. 2008) sich zu einem invasiven Karzinom entwickeln, in jedem Fall einer Therapie. Die Zahlen von Ostör (1993) mit einer Progressionsrate von 12% entstammen einer 24 Jahre alten retrospektiven Analyse, deren Ergebnisse aus heutiger Sicht angezweifelt werden müssen..
- In der Gruppe der über 30jährigen Frauen muss man jedoch davon ausgehen, dass es sich um persistierende Infektionen handelt, welche sich nicht mehr zurück entwickeln werden, so dass konsequenterweise in dieser Gruppe so wie in den meisten Ländern der Welt, insbesondere den USA, Veränderungen im Stadium CIN2+ einer Konisation zugeführt werden sollten.
- In Deutschland wurden Leitlinien zur Abklärung bei Verdacht auf höhergradige intraepitheliale Neoplasien entwickelt (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 015/027). Danach bedarf die Konisation einer exakten Indikation und nur in Ausnahmefällen wird dieser Eingriff bei Veränderungen unterhalb der Stufe CIN2+ durchgeführt. Die Differentialkolposkopie mit Biopsie (und nicht die Konisation) ist das Goldstandardverfahren zur minimal invasiven histologischen Abklärung von Auffälligkeiten bei der primären Vorsorgeuntersuchung und zur Therapieplanung bei histologisch gesicherten Neoplasien. Eine diagnostische Konisation soll nur bei kolposkopisch nicht komplett einsehbaren Pap IV und rezidivierenden Pap-III/IIID-

Befunden erfolgen. Empfohlen wird die Konisation mit Schlinge oder Laser, nicht die Messerkonisation. Die Konisation selbst wird bei jungen Frauen lediglich als Resektion der Transformationszone durchgeführt, so dass die Zervix hierdurch nicht wesentlich verkürzt wird. Lediglich bei Patientinnen höheren Alters, bei denen die Transformationszone innerhalb des Zervikalkanals liegt, oder bei Patientinnen mit abgeschlossener Familienplanung, bei denen die Resektion im Gesunden im Vordergrund steht, erfolgt dieser Eingriff großzügiger.

Als Ziel der Früherkennungsuntersuchungen wird die Früherkennung invasiver Zervixkarzinome sowie die Früherkennung der hochgradigen CINs angegeben. Im nationalen Krebsplan wird jedoch die weitere Senkung der Inzidenz des invasiven Zervixkarzinoms als Ziel ausgewiesen. Nicht die Früherkennung der invasiven Zervixkarzinome senkt deren Inzidenz, sondern die rechtzeitige (nicht notwendigerweise die frühzeitige) Entdeckung und Behandlung der hochgradigen zervikalen intraepithelialen Neoplasien.

Im Übrigen stimmen wir der sehr differenzierten Betrachtungsweise des Vorberichtes zu.

Zu Nutzertestung und Zielgruppe

Die qualitative Nutzertestung des Zervixkarzinomscreening durch Hock&Partner Kommunikationsforschung bemüht sich, ein optimales Anschreiben zu erstellen, welches gleichermaßen ,informativ, neutral verständlich und übersichtlich sein soll‘.

Es wird hervorgehoben, dass die Zielgruppe der Frauen bei zwischen 20 und 65 Jahren liegt.

Eine obere Altersgrenze ist aber durch den GBA bislang nicht festgelegt worden. Dies ist auch vor dem Hintergrund sinnvoll, dass die Inzidenz des Zervixkarzinoms mit dem Alter nicht abfällt und in der Gruppe der über 75jährigen die höchste Mortalität am Zervixkarzinom beobachtet wird. Die altersspezifische Erkrankungsrate liegt nach den Daten des RKI in der Gruppe der 60-64-, 65-69-, 70-74-, 75-79- und 80-84-Jährigen bei 14,2/100000, 14,0/10000, 13,5/100000, 14,1/100000, 15,9/100000. Bei den über 85-Jährigen liegt sie mit 17,1/100000 so hoch wie bei den 55-59-Jährigen. Das Erkrankungsrisiko in den folgenden 10 Jahren ist bei den 75-Jährigen nahezu gleich hoch wie bei den 65-Jährigen (1 von 820 vs. 1 von 750), das Sterberisiko in den nächsten 10 Jahren sogar höher (1 von 1300 vs. 1 von 1600) (RKI 2015)

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe unterstützt das Shared Decision Making oder die Herbeiführung der informierten Entscheidung der betroffenen Frau. Dies wird bei allen ihren Leitlinien deutlich, insbesondere z.B. auch bei der S3-Leitlinie Hysterektomie bei Indikationen und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. Auch hier steht die Entscheidung der informierten Frau absolut im Vordergrund.

Zum Bericht zur Durchführung der Entscheidungshilfen

Der Bericht zur Durchführung der Entscheidungshilfen zur Berechnung von Nutzen und Schadensparametern für ein Screening des Zervixkarzinoms in Deutschland ist im Wesentlichen aus der Präventionsleitlinie bekannt. Hier findet sich auch ein modifizierter Abklärungsalgorithmus, welcher aus der Konsensusfassung der Präventionsleitlinie stammt, allerdings noch nicht verabschiedet ist.

Zur Informationsbroschüre

Primäre Aufgabe der Broschüre sollte es sein, Transparenz über den gesamten Prozess des Zervixkarzinomscreenings zu schaffen und, wenn man das Ziel einer weiteren Senkung der Inzidenz des Zervixkarzinomscreenings im Auge hat, die Frauen, welche noch nicht, oder nicht mehr am Zervixkarzinomscreening teilnehmen, zu motivieren ihre FrauenärztInnen zur jährlichen Krebsfrüherkennungsuntersuchung aufzusuchen.

Vorschläge zu den Entscheidungshilfen:

Es könnte verwirren, wenn Entscheidungshilfen für Frauen **von 20 bis 34 Jahren** und für Frauen **ab 30 Jahren** angeboten werden. Welche der beiden Broschüren ist dann für Frauen von 30 bis 34 Jahren relevant?

1. Eine Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren

Warum wird die Früherkennung angeboten? (Seite 3)

Hier wäre es möglich, die in Deutschland erreichten Erfolge des Zervixkarzinoms-Screenings darzustellen, darüber hinaus bietet sich hier die Möglichkeit, den Frauen zu erklären, warum zwischen 20 und 34 Jahren jährlich eine zytologische Diagnostik statt eines HPV-Testes vorgenommen wird.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs? (Seite 5)

Hier wäre es sinnvoll den Frauen sowohl die zytologische Diagnose in Pap-Gruppen, als auch die histologischen Diagnosen CIN1,2,3 zu erklären, da sie bei einer positiven zytologischen oder kolposkopischen Diagnostik mit diesen Begriffen konfrontiert werden.

Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs? (Seite 6)

Hier wird darauf hingewiesen, dass die Impfung vor allen Dingen gegen die Virustypen HPV 16 und 18 schützt. Zwischenzeitlich steht jedoch der 9fach Impfstoff zur Verfügung. Hier schlagen wir eine Aktualisierung vor.

Was bedeutet es, wenn der Pap-Test auffällig ist? (Seite 9)

Dass der Pap-Test keine Diagnose stellen könne, ist nicht ganz korrekt. Gerade die Zielläsion CIN3 zeigt eine Spezifität von über 90%.

In der Gruppe der jungen Frauen sollte besonders darauf hingewiesen werden, dass bei Abstrichen der Pap-Gruppen bis IIID2 zugewartet werden kann, da diese sich in hohem Maße wieder zurück entwickeln. Erst wenn diese über längere Zeit, im Allgemeinen 1 bis maximal 2 Jahren persistieren oder andere Besonderheiten vorliegen, wird man der Patientin eine Kolposkopie vorschlagen.

2. Eine Entscheidungshilfe für Frauen ab 30 Jahren

Warum wird mir die Früherkennung angeboten? (Seite 3)

Hier wäre es sinnvoll die Erfolge des Zervixkarzinoms-Screenings in Deutschland wie oben dargestellt mitzuteilen. Für die Kombination von zytologischer Diagnostik und HPV-Test hat sich der Name Co-Test eingebürgert.

Dies könnte hier erstmals erwähnt und in der Folge auch so fortgeführt werden. Hier wäre es sinnvoll, die später auf Seite 10 erwähnten Begriffe CIN1, CIN2 und CIN3 mit den entsprechenden zytologischen Diagnosen IIID1, IIID2, IVa p,g und ihrem unterschiedlichen Progressionsverhalten darzustellen, so dass die gesamte Thematik in einem Kapitel zusammengefasst wird.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs? (Seite 5)

Hier wäre es sinnvoll, die später auf Seite 10 erwähnten Begriffe CIN1, CIN2 und CIN3 mit den entsprechenden zytologischen Diagnosen und ihrem unterschiedlichen Progressionsverhalten darzustellen, so dass die gesamte Thematik in einem Kapitel zusammengefasst ist.

Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs? (Seite 6)

Die Erwähnung der Impfung ist wichtig, unterbricht jedoch das Kapitel Screening in seinem Fluss. Es wäre sinnvoll, an anderer Stelle, beispielsweise in einer zusammenfassenden Darstellung am Ende auf die Impfung einzugehen. Dies gilt umso mehr als weder die Gruppe der 20 bis 35 jährigen noch die der älteren Patientinnen, direkt für die Impfung angesprochen werden müssen.

Darüber hinaus empfehlen wir auf den 9-fach Impfstoff hinzuweisen, der den meisten jungen Frauen und Mädchen heute angeboten wird und durch den ein deutlich höherer Schutz, als die angegebenen 70%, erzielt werden kann.

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs? (Seite 7)

Das Prinzip des Screenings und der Früherkennung ist es nicht, den Gebärmutterhalskrebs zu entdecken, sondern vielmehr seinen direkten Vorläufer CIN3. Daher empfehlen wir, dazustellen wie hoch die Inzidenz der CIN3 in den entsprechenden Altersgruppen ist. Die CIN3 wird meist erstmals um das 20. Lebensjahr beobachtet und erreicht kurz vor dem 35. Lebensjahr ihren Höhepunkt. In dieser Phase gilt es möglichst viele Frauen zu entdecken, bei denen eine CIN3 vorliegt, um diese einer effektiven Therapie zuzuführen und die Progression in ein Zervixkarzinom zu verhindern.

Das invasive Zervixkarzinom würde bei Belassen einer CIN3 erst nach 5 bis 10, unter Umständen erst nach Dekaden später auftreten. Dies ist für das Verständnis des Zervixkarzinomscreenings von großer Bedeutung.

Woraus besteht das Früherkennungsangebot? (Seite 8)

Hier sollten durchgehend die Begriffe Pap-Test durch zytologische Diagnostik und Kombi-Test durch Co-Test ersetzt werden.

Wodurch unterscheiden sich Pap-Test und HPV-Test? (Seite 8)

Hier schlagen wir vor, auf die unterschiedliche Sensitivität und Spezifität der Teste einzugehen, da sie sich hier ganz wesentlich unterscheiden.

Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist? (Seite 9)

Dass eine zytologische Diagnostik keine Diagnose stellen kann, ist nicht ganz korrekt. Gerade bei der Gruppe CIN3 liegt die Spezifität bei über 90%.

In der Folge wird auf den Abklärungsalgorithmus eingegangen, dieser ist jedoch bislang noch nicht konsentiert. Hier macht es u.U. Sinn, zu warten bis eine Entscheidung des GBA vorliegt.

Was bedeutet eine Dysplasie? (Seite 10)

Hier wird darauf hingewiesen, dass ohne Behandlung im Laufe von 10 Jahren etwa 12 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.

Auch dies entspricht nicht mehr unseren heutigen Vorstellungen. Die Arbeit, auf die zurückgegriffen wird, ist 24 Jahre alt und ihre Ergebnisse werden zunehmend in Frage gestellt.

Heute geht man davon aus, dass die Zahl der zervikalen intraepithelialen Neoplasien Grad 3, welche in ein invasives Karzinom übergehen, bedeutend höher ist und wohl bei 50% liegt. Da dies jedoch noch nicht abschließend beurteilt werden kann, schlagen wir vor, diese Unsicherheit darzustellen, oder die exakten Zahlen zu streichen und durch Begriff „12-50%“ o.ä. zu ersetzen.

Konisation: Welche Nebenwirkungen können auftreten? (Seite 11)

Hier sollte darauf hingewiesen werden, dass in den letzten Jahren die Konisation einen tiefgreifenden Wandel erfahren hat und fast ausschließlich als minimal invasive Maßnahme unter kolposkopischer Sicht durchgeführt wird. Gerade bei Frauen mit Kinderwunsch wird diese minimal invasive Operationstechnik eingesetzt. Dann kann man darauf hinweisen, dass trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen die Rate der Frühgeburten leicht zunehmen kann, allerdings alles getan wird, um dies zu verhindern.

Fazit

Wir begrüßen die Entwicklung der Informationsmaterialien sehr. Insgesamt sind sie sehr gelungen

Die vom GBA verabschiedete neue Systematik des Zervixkarzinomscreenings bietet viele Chancen. Durch das eingeleitete kontinuierliche Monitoring wird es auch möglich sein, die Auswirkung der zusätzlichen Präventionsmaßnahmen wie das Impfen und die HPV-Diagnostik zu evaluieren. In 6 Jahren werden dann erstmals Daten vorliegen, welche zwar wegen der langen Laufzeit zwischen CIN3 und invasivem Karzinom noch keine Rückschlüsse auf die Inzidenz des invasiven Zervixkarzinoms zulassen, an den Veränderungen im Bereich der CIN3 wird man jedoch abschätzen können, welcher Verlauf zukünftig zu erwarten ist.

Literatur:

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 015/027: Prävention, Diagnostik und Therapie der HPV-Infektion und präinvasiver Läsionen des weiblichen Genitale. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-027_S2_IDA_Praevention_Diagnostik_Therapie_HPV-Infektion_weiblicher_Genitale_2009-abgelaufen.pdf.

Marquardt K, Büttner HH, Broschewitz U, Barten M, Schneider V. Persistent carcinoma in cervical cancer screening: non-participation is the most significant cause. *Acta Cytol.* 2011;55(5):433-7.

Marquardt K, Stubbe M, Broschewitz U. Zervixkarzinome in Mecklenburg-Vorpommern - Tumorstadium, histologischer Tumortyp, Alter und Screeningteilnahme von 985 Patientinnen. *Pathologe.* 2016;37(1):78-83.

McCredie MR, Sharples KJ, Paul C, Baranyai J, Medley G, Jones RW, Skegg DC. Natural history of cervical neoplasia and risk of invasive cancer in women with cervical intraepithelial neoplasia 3: a retrospective cohort study. *Lancet Oncology* 2008;9;5:425-434

Ostör AG. Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review. *Int J Gynecol Pathol* 1993;12(2):186-192

Robert Koch Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe, Berlin, 2015. pp82

A.1.10 – Deutsche Gesellschaft für Zytologie

Autoren:

- Marquardt, Katrin

Dr. med. Katrin Marquardt, Praxis für Pathologie
Güstrower Str. 34, 19055 Schwerin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per mail: berichte@iqwig.de

Nachrichtlich an:

Bundesministerium für Gesundheit
Gemeinsamer Bundesausschuss
Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
GKV-SV

Präsidentin
Dr. med. Katrin Marquardt
Güstrower Str. 34
19055 Schwerin

Tel: +49 (0) 39 30 91 10 10

Fax: +49 (0) 39 30 91 10 11

E-Mail: info@dgz.de

Vizepräsident
Prof. Dr. med. Henrik Griesser

Designierte Präsidentin
Dr. med. Marianne Engels

Ständiger Schriftführer
Prof. Dr. Dr. h.c. Nikolaus Freudenberg

Schatzmeister
Dr. med. J. de Jonge

Zweiter Schriftführer
Prof. Dr. med. Raimund Schäffer

Auftrag: P15-02

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

21.02.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen sind ein wichtiger Bestandteil des in Deutschland einzuführenden organisierten Früherkennungsprogramms für das Zervixkarzinom. Den von Ihnen erarbeiteten Entwürfen liegen umfangreiche Voruntersuchungen zugrunde. Sie bemühen sich um eine verständliche und ausgewogene Darstellung des Sachverhaltes, um den teilnahmeberechtigten Frauen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Ihre Entwürfe für Einladung und Entscheidungshilfe weisen jedoch inhaltliche Fehler und formale Defizite auf, die der in Deutschland geplanten Verbesserung der Krebsfrüherkennung entgegenstehen.

Unser Anliegen ist es, dass die Ziele des organisierten Früherkennungsprogramms durch den Text der Entscheidungshilfe nicht gefährdet werden. Diese Ziele sind laut Nationalem Krebsplan bzw. Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz:

1. Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung
2. Verbesserung der Teilnahmeraten an den im Nutzen belegten Screeningprogrammen.

Dabei muss gewährleistet sein, Ziel 2 nicht durch eine inkorrekte oder auch nur missverständliche Information über die Risiken der Früherkennung - Ziel 1 - zu konterkarieren. Da die Teilnahme am Screening entscheidend für die weitere Abnahme der Inzidenz ist, kommt einer unbedingt sachgerechten und äußerst sorgfältig formulierten Information größte Bedeutung zu.

In diesem Sinne sehen wir uns zu einer Stellungnahme verpflichtet und bitten um Berücksichtigung der von uns benannten Probleme für die finale Version der beiden Dokumente.

Wir sind nicht nur einverstanden mit der Veröffentlichung unserer Stellungnahme, sondern bitten ausdrücklich darum. Eine Kopie dieses Schreibens versenden wir an die oben genannten Adressaten.

Folgende Textpassagen sind unseres Erachtens aus sachlichen oder formalen Gründen dringend korrekturbedürftig:



Entscheidungshilfe für Frauen < 35 und ≥ 35

Das Thema „Risiken der Früherkennung“ wird ausgiebig behandelt. Ob dies in zwei Kapiteln nahezu identischen Inhalts („Konisation – welche Nebenwirkungen können auftreten?“ und „Welche Nachteile hat die Früherkennung?“) geschehen muss, wäre zu prüfen.

Wichtiger ist die inhaltliche Darstellung:

S. 11 „Ernstere Folgen kann die Konisation bei Frauen haben, die nach dem Eingriff schwanger werden: Die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht das Risiko für vorzeitigen Blasensprung, Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht. Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen).“

Die Autoren der Entscheidungshilfe versuchen, die Gefahren einer Konisation mit Daten aus der wissenschaftlichen Literatur zu belegen (Vorbericht S. 13): „Unerwünschte Ereignisse infolge von Konisation. Die Daten in Conner et al. 2014 zeigen ein erhöhtes Risiko [...], nach einer Schlingenkonisation eine Frühgeburt (< 37 Wochen) zu bekommen.“

Es ist unklar, wie die IQWiG-Autoren zu dieser Schlussfolgerung gelangen konnten. In der zitierten Arbeit schreiben Conner et al. [Obstet Gynecol 2014; 123(4): 752–61]:

“In conclusion, results of this systematic review and meta-analysis of the current body of literature suggest **that the notion that LEEP increases the risk of preterm birth needs to be re-evaluated**. Our results indicate that the increased risk for preterm birth before 37 weeks in women with a history of LEEP may be related to shared risk factors rather than the cervical excision procedure itself. Larger studies with carefully selected comparison groups that are similar to women with a history of LEEP would further clarify the relationship between LEEP and preterm birth. Additionally, patient-level data could be utilized in a future review for a detailed investigation into individual risk factors for dysplasia and preterm birth. Currently, practitioners are urged to weigh the potential benefits of treating dysplasia with LEEP versus the risk to future pregnancies. () **If our finding that LEEP is not an independent risk factor for preterm birth is confirmed, the risk and benefit discussion with patients regarding the option of LEEP or expectant management would be altered, thus ensuring optimal therapy without fear of increasing the risk of preterm birth.**“

Im Vorbericht S. 15 heißt es: „Auf der Datenbasis von Conner et al. 2014 wurde berechnet, dass 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, eine Frühgeburt (< 37 Wochen) infolge des Eingriffs haben. Die Endpunkte vorzeitiger Blasensprung und niedriges Geburtsgewicht werden in den Broschüren narrativ beschrieben.“

Diese Zahlenangaben, die in der „Entscheidungshilfe“ erscheinen und geeignet sind, jede Frau mit Kinderwunsch vom Zervix-Screening abzuhalten, werden auf eine Publikation zurückgeführt, die in Wirklichkeit zu gegenteiligen Schlussfolgerungen kommt!

Dieses unkritische Vorgehen führt zu der Frage, inwieweit die in der Entscheidungshilfe mehrfach genannten Zahlen zur Häufigkeit der Konisation (110-120 Konisationen pro 1000 Frauen) eine belastbare Datenbasis besitzen. Auf S. 13 des Vorberichts wird angegeben:

„Die ... Tabelle 4 zeigt die **Ergebnisse der Modellierung**, bei wie vielen Frauen im Laufe des Lebens mit und ohne Früherkennung eine Konisation zu erwarten ist.“

Derzeit liegen, wie auch die Autoren festgestellt haben, keine validen Daten für die Häufigkeit der Konisation in Deutschland vor. Selbst wenn dies der Fall wäre, sind Daten aus vergangenen Jahrzehnten ebenso wenig wie die aus anderen Ländern geeignet, vorherzusagen, wie sich die Situation unter den Vorgaben der organisierten Früherkennung in Deutschland darstellen wird.



Um das Ziel der Früherkennung, nämlich die Entfernung obligater Präkanzerosen und frühinvasiver Karzinome, nicht zu gefährden, sollte eine unzeitgemäße Darstellung der Therapiefolgen vermieden werden. Das betrifft die zu erwartende Häufigkeit von Konisationen ebenso wie die sich aus diesem Eingriff ergebenden perinatalen Komplikationen. Stattdessen ist eine korrekte Darstellung der aktuellen Situation erforderlich, die durch zwei entscheidende Veränderungen gekennzeichnet ist:

1. Die Indikation zur Konisation wird schon seit einigen Jahren infolge der Erkenntnisse zum natürlichen Verlauf einer HPV-Infektion deutlich restriktiver gestellt als früher. Dieser Trend wird sich im neuen Früherkennungsprogramm noch verstärken, da in der geänderten Krebsfrüherkennungsrichtlinie die Abklärung auffälliger Screening-Befunde mittels Algorithmen minutiös vorgeschrieben wird. Jeder Konisation wird eine kolposkopische Untersuchung in einer spezialisierten Dysplasie-Sprechstunde vorangehen, und nur bei persistierenden Läsionen bzw. bei Läsionen mit hohem Risiko für ein invasives Karzinom wird der Eingriff vorgenommen werden.
2. Die „Konisation“ erzeugt mit den inzwischen üblichen Operationsmethoden einen deutlich kleineren Gewebsdefekt am Gebärmutterhals, als das früher per Messerkonisation der Fall war. Erst in einigen Jahren können valide Daten beweisen, inwieweit diese Eingriffe noch Folgen für eine Schwangerschaft haben. Allerdings erlauben auch jetzt schon einige wie z.B. die oben genannte (aber falsch zitierte!) Quelle die Schlussfolgerung, dass hier erfreuliche Fortschritte erzielt wurden.

Die Entscheidungshilfe sollte so formuliert werden, dass diese neuen Gegebenheiten sich niederschlagen bzw. nicht (mehr) zutreffende Risikobeschreibungen hinsichtlich **Häufigkeit der Konisationen** sowie **Häufigkeit und Schwere der Komplikationen** aus dem Entwurf getilgt werden. Ansonsten wird das Ziel des Screening, die Inzidenz des Zervixkarzinoms weiter zu senken, verfehlt werden – zugunsten der Vermeidung eines unter den zu erwartenden Bedingungen ausgesprochen niedrigen Risikos für Frühgeburtlichkeit.

Weitere formal oder inhaltlich kritische Textpassagen:

S.6 Das Kapitel „Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?“ ist veraltet, es sollte die Etablierung der nonavalenten Vakzinierung einbeziehen.

S. 9 „Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis normalerweise innerhalb einer Woche.“

Dieser Satz ist verzichtbar. Er bildet nicht das reale Procedere ab. Wenn zum Beispiel bei pathologischen Befunden die abschließende Empfehlung an die Patientin erst nach Eingang sämtlicher Befunde beim veranlassenden Gynäkologen gegeben werden kann (zytologischer Befund, HPV-Testergebnis, kolposkopischer Befund, histologischer Befund), ist die Frist von einer Woche nicht einzuhalten.

Die Bezeichnung „PAP-Test“ ist nicht korrekt. Die zytologische Untersuchung ist im Gegensatz zum HPV-Test kein „Test“, bei dem nur die Alternative „positiv“ oder „negativ“ existiert. „PAP-Test“ sollte in **allen Dokumenten** durch „zytologische Untersuchung“ oder „PAP-Abstrich“ ersetzt werden.

Im Folgenden jeweils ein Satz, der die Leistungsfähigkeit der Screening-Verfahren Zytologie und HPV-Test fehlerhaft bewertet und damit diskreditiert:

< 35 Jahre S. 9 „Wichtig ist: Der PAP-Test kann keine Diagnose stellen.“

Diese Feststellung ist nicht korrekt, da z. B. bei einem zytologischen Befund der Gruppe IV in ca. 80% der Fälle die damit verschlüsselte CIN 3 und in 94% eine CIN2+ auch histologisch diagnostiziert werden [KBV-Daten der bundesweiten Qualitätssicherung Jahresstatistik Zervix-Zytologie].

≥ 35 Jahre S.9 „Wichtig ist: Beide Tests können keine Diagnose stellen.“

Für den HPV-Test wäre richtig, dass er nur eine Infektion diagnostiziert, jedoch keine Krebsvorstufe oder Krebs feststellen kann. Für die zytologische Untersuchung s.o.



Seite 4

S. 10 „Die meisten Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie...“

Für diese Behauptung gibt es keinen Beleg. Gemeint ist wahrscheinlich, dass die meisten sexuell aktiven Frauen „irgendwann einmal“ eine HPV-Infektion durchmachen. Obgleich eine CIN1 der morphologische Ausdruck einer produktiven HPV-Infektion ist und somit viele Frauen betrifft, ist doch die Verallgemeinerung als „Dysplasie“ nicht gerechtfertigt.

S. 11 „Für diese Beratung gibt es Dysplasie-Sprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.“

Spezialisierte Dysplasie-Sprechstunden gewährleisten eine kompetente Kolposkopie und Therapie. Der abschließende Befund dieser Sprechstunde gegebenenfalls incl. des histologischen Befundes geht dem veranlassenden Gynäkologen zu, der dann die Patientin entsprechend beraten wird. Die Beratung ist nicht die vordergründige Aufgabe der Dysplasie-Sprechstunden, die ohnehin - zumindest in den ersten Jahren - ein Engpass im neuen Früherkennungsprogramm sein werden und somit nicht noch als Anlaufstelle für ratsuchende Patientinnen empfohlen werden sollten.

<35 Jahre S. 14 „Deshalb ist es in der Regel kein Nachteil, wenn eine Frau beispielsweise erst mit Mitte 20 ihren ersten Pap-Test macht.“ „Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt.“

Ob diese Hinweise der Förderung der Teilnahme dienlich sind, darf bezweifelt werden.

<35 Jahre S. 18 „Der Pap-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.“

≥35 Jahre S. 18 „Der Kombi-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.“

Diese beiden Sätze sollten entfallen. Sie laden dazu ein, zytologische Untersuchungen oder den HPV-Test außerhalb des Früherkennungsprogramms anzustreben. Damit wird ein wichtiges Ziel des organisierten Screening-Programms, nämlich die vorgesehene Datenerfassung zur Qualitätssicherung und zur Programmevaluation, gefährdet.

Einladung für Frauen < 35 und ≥ 35

„Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an. ~~Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun.~~ Ihnen entstehen **im Erkrankungsfalle** keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz, **wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten.**“

Die Formulierung „...brauchen Sie nichts weiter zu tun“ sollte vermieden werden, da sie dem Ziel einer wirklichen Entscheidungshilfe zuwiderläuft: Entsprechend allgemein anerkannter psychologischer Zusammenhänge wird „Nichtstun“ gegenüber jedweder Aktivität favorisiert. Die gewählte Formulierung gefährdet insofern gerade den in Bezug auf das Zervixkarzinom besonders risikobelasteten Personenkreis der Screening-Verweigerer, der mittels Einladung und Entscheidungshilfe über Früherkennung informiert werden soll.

In der Hoffnung, dass die beschriebenen Defizite in den Dokumenten für die teilnahmeberechtigten Frauen behoben werden und die Frauen sich dadurch sachlich korrekt informieren können
verbleibt

mit freundlichen Grüßen

Dr. Katrin Marquardt

A.1.11 – Gesellschaft für Virologie e. V. (GfV)

Autoren:

- Smola, Sigrun
- Wieland, Ulrike

Kritikpunkte zum IQWiG Vorbericht Auftrag P15-02, Version 1.0, Stand 06.02.2017

von Univ.-Prof. Dr. med. Sigrun Smola (Homburg/Saar) und Prof. Dr. med. Ulrike Wieland (Köln), 15.02.2017

1. Vorbericht**Seite 1**

(3)

- über 200 HPV-Typen (siehe <http://www.hpvcenter.se/html/refclones.html>)
- Orale Übertragung mit Speichel nicht ausgeschlossen

(4)

- HPV-Hochrisiko-Typen statt Varianten
- insgesamt wenig präzise und eher umgangssprachlicher, laienhafter Ausdruck
- die Aussage „CINs bilden sich in der Regel von selbst zurück“ ist nicht korrekt; besser: „CINs bilden sich häufig von selbst zurück“ (siehe Östör, *Int J Gyn Pathol*, 1993; °Castle et al. *Obstet Gynecol* 2009; *McCredie et al. *Lancet Oncol* 2008 (*große, lang persistierende CIN3): 60% der CIN1, 40% der CIN2° und 33% der CIN3 bilden sich zurück).

(5)

Der Risikofaktor Rauchen sollte erwähnt werden: Rauchen verdoppelt das Risiko (ORs um die 2) für persistierende HPV-Infektionen, CIN und Zervixkarzinom (Olsen et al. 1998, Vacarella et al 2008, Sarian et al. 2009; Harris et al. 2004, Acladiou et al. 2002, Jensen et al. 2012, Daling et al. 1992, Plummer et al. 2003, IARC (WHO), 2006) 2007)

(6)

- Zahlen bzw. Literatur [5] nicht aktuell. „Krebs in Deutschland 2015“ ist verfügbar. Grundlage für Modellierung?

Seite 2

(1)

- Zahlen bzw. Literatur [5] auch in Tabelle nicht aktuell. „Krebs in Deutschland 2015“ ist verfügbar. Welche Daten waren Grundlage für Modellierung?

Tabelle 1: es ist unklar, ob die genannten Zahlen für Frauen mit oder ohne Pap-Screening gilt bzw. für beide Gruppen.

(2)

- Absatzende zu ergänzen: ... und dessen Vorstufen.

(3)

- HPV-Impfung wird seit 2007 von STIKO empfohlen (siehe Epidemiologisches Bulletin 12/2007)

- In Deutschland sind 3 HPV-Impfstoffe zugelassen: Gardasil-9 fehlt (seit Juni 2015 in Europa zugelassen; seit März 2016 in Deutschland verfügbar). Gardasil 9 umfasst im Vergleich zu Gardasil fünf zusätzliche Hochrisiko-HPV-Typen und deckt über 90% der in Zervixkarzinomen in Europa gefundenen HPV-Typen ab. Grundlage für Modellierung?
- Cervarix wirkt auch partiell kreuzprotektiv gegen HPV 31, 33, and 45. Lancet Infect Dis. 2012 Oct;12(10):781-9. Grundlage für Modellierung?

(4)

- Zervixkarzinomscreening wird seit 1971 in Deutschland durchgeführt (siehe Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms, AWMF-Registernummer 015/027OL)

Seite 3

(3)

Es sollte angegeben werden, auf was sich die falsch-negativen und falsch-positiven Ergebnisse beziehen: CIN, hochgradige CIN (CIN2/3), CIN3, Zervixkarzinom?

Seite 8

Qualitative Nutzertesting: Die Befragung von nur 26 Frauen erscheint als eine zu geringe Anzahl, um statistisch valide Aussagen treffen zu können.

Seite 8

Literatursuchen aus dem Jahr 2015 sind veraltet bzw. nicht aktuell.

Seite 13

(2)

- Modellierungsdaten aktuell bzw. korrekt? (s.o.: nicht aktuelle und teilweise nicht korrekte zugrundeliegende Annahmen)

(3)

- die zitierte Studie Conner et al. 2014 (systematischer Review und Metaanalyse) müsste differenzierter bewertet werden. Sie hat zum Ergebnis, dass die LEEP zwar mit einem erhöhten Risiko der Frühgeburt einhergeht, dass sich dieses erhöhte Risiko aber nicht signifikant vom Risiko der Patientinnen mit Dysplasie und ohne Exzision unterscheidet („However, no increased risk was found when women with a history of LEEP were compared with women with a history of cervical dysplasia but no cervical excision“). Hat die Patientin jedoch keine Dysplasie, beinhaltet die LEEP ein erhöhtes Risiko der Frühgeburt.

Seite 14

(2) Dysplasie

Das höchste Risiko wiesen Frauen auf, bei denen eine Persistenz der CIN3 über 24 Monate nach dem Befund dokumentiert war. Es liegt bei 50,3% (McCredie Lancet Oncol 2008)! Diese Angabe fehlt. Ist sie in die Modellierung eingeflossen?

2. Einladungsschreiben 20-34

- Der Fehler zur Altersangabe „20-29“ wurde inzwischen zu 20-34 korrigiert.

3. Entscheidungshilfen

3.1. Gesamteindruck

Die Entscheidungshilfen wirken insgesamt noch immer eher abratend und haben noch nicht die richtige Balance zwischen Nutzen und Risiken der Früherkennung erreicht (siehe auch Nutzertestung HOPP& PARTNER).

3.2. Konkrete Kritikpunkte

Seitenangaben zu „Alter 20-34“

Seite 2

- „Die Broschüre informiert über ... die Vor- und Nachteile der Krebsfrüherkennung“.
Unseres Erachtens kann die frühe Erkennung von Krebs kein Nachteil sein. Hier müsste allenfalls „Mögliche Nachteile der Krebsfrüherkennungsuntersuchung“ stehen. (siehe auch Überschrift S. 13)

Seite 3

- Während das Einladungsschreiben zu Recht das Erkennen und Beseitigen von Vorstufen betont „Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann.“, wird dieser wichtige Punkt in der Entscheidungshilfe nicht mehr klar herausgehoben. Stattdessen geht die Entscheidungshilfe gleich zu Beginn auf die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs ein. In Zusammenschau mit dem in der ersten Tabelle (S. 7) dargestellten Krebsrisiko für jüngere Frauen, könnte dies dazu führen, dass die Untersuchung gerade von jüngeren Frauen als unnötig oder noch nicht nötig eingestuft wird.

Seite 4

- In der Abb. schließt die Klammer zur „Zervix“ nicht den Tumor mit ein.

Seite 5

- „HP-Viren“ ist im allgemeinen nicht üblich (sondern HPV).

Seite 6

- Die Information zur Impfung berücksichtigt weder den neuen nonavalenten HPV-Impfstoff, noch die Kreuzprotektion durch den bivalenten Impfstoff. Die Impfung wird seit 2007 von der STIKO empfohlen.

Seite 7

- letzter Satz: besser „Jahre bis Jahrzehnte vorher bilden“.

Seite 11

- siehe Kommentar zu Conner et al. 2014

Seite 12

- Tabelle: „gegen HPV geimpft“: Datengrundlage? Nonavalenter HPV-Impfstoff bzw. Kreuzprotektion durch den bivalenten Impfstoff berücksichtigt? Da vermutlich weder der nonavalente HPV-Impfstoff noch mögliche Kreuzprotektionen berücksichtigt sind, dürften die Angaben in der Tabelle weder korrekt noch aktuell sein.

Seite 13

- Überschrift s.o.: „Welche Nachteile der Krebsfrüherkennung“ sollte durch „Welche Nachteile kann die Krebsfrüherkennungsuntersuchung haben“ ersetzt werden. Mit der Tabelle wird der Eindruck erweckt, dass die Konisation selbst der Nachteil ist. Der Nachteil besteht jedoch nur in den unnötig durchgeführten Konisationen.

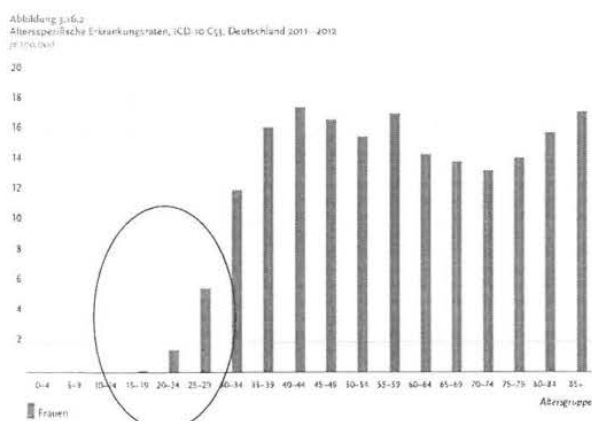
Seite 14

- Der zweite Absatz könnte junge Frauen eher von einer Teilnahme abhalten.

Auch Daten aus Deutschland zeigen, dass bereits sehr junge Frauen an einem Zervixkarzinom erkranken können (siehe Abbildung 3.16.2 Altersspezifische Erkrankungsraten, ICD-10 C53, Deutschland 2011 – 2012, aus Krebs in Deutschland Seite 83).

Angesichts der in der untenstehenden Abbildung gezeigten Zahlen erscheint Absatz 2 nicht korrekt und ein Screening-Beginn mit Mitte 20 sollte nicht empfohlen oder nahegelegt werden. Zahlen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zeigen, dass in Deutschland bereits 50% der 15-jährigen Mädchen ohne Migrationshintergrund sexuell aktiv sind und damit HPV-Infektionen akquirieren können. Dies spiegelt sich auch in den unten gezeigten altersspezifischen Erkrankungsraten nieder. Auch aktuelle Zahlen aus den USA (Beachler et al. Gynecol Oncol 144, 391-395, 2017) zeigen, dass invasive Zervixkarzinome ab 21 Jahren auftreten können. Insofern sollte ein Screening ab Anfang 20 und nicht ab Mitte 20 beginnen.

Aus: Robert Koch Institut: Krebs in Deutschland 2011/2012, 10. Ausgabe, 2015:



Aus Beachler et al. Gynecol Oncol 144, 391-395, 2017:

Table 1
ICC incidence rates (per 100,000) over time among 21- to 25-year-old women between 2000 and 2013.

	21-25 year-olds					24-25 year-olds				
	Total n	2000-2004	2005-2008	2009-2013	APC	Total n	2000-2004	2005-2008	2009-2013	APC
ICC incidence	317	1.53	1.48	0.94	-5.36 ^{a,b}	449	2.79	2.59	2.93	+0.45
Histology										
Squamous	215	1.05	0.94	0.52	-4.97 ^a	312	3.02	1.74	2.01	-0.13
Adenocarcinoma	35	0.15	0.25	0.05	n.a.	73	0.40	0.38	0.55	+5.75
Other	67	0.32	0.29	0.22	-6.03	64	0.37	0.47	0.37	-1.32
Stage										
Local	208	1.05	0.95	0.59	-6.32 ^a	316	2.11	1.68	2.05	-0.68
Regional	55	0.22	0.31	0.16	-2.87	86	0.42	0.51	0.65	+4.77
Distant	17	0.09	0.09	0.03	n.a.	30	0.16	0.26	0.15	n.a.
Unknown/unstaged	37	0.17	0.13	0.15	-7.23	17	0.09	0.15	0.08	n.a.
Race										
White	239	1.50	1.62	0.94	-4.92 ^a	345	2.95	2.71	3.08	+0.60
Black	47	1.76	1.47	0.86	-7.13 ^a	66	3.19	3.14	2.59	-2.13
Other	31	1.45	0.60	1.00	n.a.	37	1.37	1.33	2.51	n.a.
Geographic region										
State with lower pap uptake ages 18-20 ^d	172	1.35	1.40	0.82	-6.65 ^a	251	2.48	2.48	2.80	0.67
State with higher pap uptake ages 18-20 ^d	145	1.79	1.60	1.11	-3.83	198	3.26	2.76	3.14	0.26
State with lower pap uptake ages 21-23 ^e	170	1.37	1.36	0.81	-6.15 ^a	256	2.46	2.35	3.14	1.93
State with higher pap uptake ages 21-23 ^e	147	1.77	1.66	1.13	-4.28 ^a	193	3.37	3.06	2.59	-1.59

Rates age-standardized to the 2000 U.S. population.

^a Significant annual percent change (APC): p-value < 0.05.

^b Non-significant jumpoint (p = 0.08): 2000-2006: APC = 0.32 (95%CI = -8.20, 9.60); 2006-2013: APC = -9.70 (95%CI = -15.60, -3.20).

^d 42.9% of 20-year-old women never had a pap test in 2010 in lower uptake states in SEER (Alaska, Connecticut, Michigan, California, Iowa, and Utah) compared to 27.3% in other states in SEER (Georgia, Hawaii, Kentucky, Louisiana, New Jersey, New Mexico, and Washington).

^e 20.7% of 23-year-old women never had a pap test in 2010 in lower uptake states in SEER (Alaska, California, Iowa, Kentucky, New Mexico, and Utah) compared to 11.6% in other states in SEER (Connecticut, Michigan, Georgia, Hawaii, Louisiana, New Jersey, and Washington).

A.1.12 – Hologic Deutschland GmbH

Autoren:

- Maas, Thorsten

Wiesbaden, 14.03.2017

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht P15-02 –**

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

**Im Mediapark 8
50670 Köln**

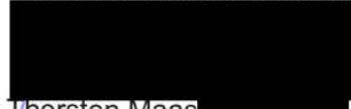
Stellungnahme zum Vorbericht Projektnummer P15-02

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei übersende ich Ihnen die Stellungnahme der Hologic Deutschland GmbH zum Vorbericht Projektnummer P15-02 „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening“.

Im Anhang finden Sie auch die beiden Formblätter „Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht“ und „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ sowie die angegebenen Publikationen.

Herzliche Grüße nach Köln



Thorsten Maas

Business Development Manager - Diagnostics

Hologic Deutschland GmbH, Otto-von-Guericke-Ring 15, 65205 Wiesbaden-Nordenstadt, Germany

T: +49 (0)6122 7076 0 | F: +49 (0)6122 7076 4 | Hologic.com

Geschäftsführer: Robert McMahon Michelangelo Stefani, Handelsregister: Amtsgericht Wiesbaden HRB 26790,



EINGEGANGEN

17. März 2017

**Stellungnahme zum Projekt: P15-02:
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening**

Hologic Deutschland GmbH	
14.03.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<u>Seite 1, ff.:</u> „Entscheidungshilfe“ → „Versicherteninformation“	In seinem Beschluss vom 15. September 2016 hat der G-BA das IQWiG beauftragt, ein Anschreiben und eine „Versicherteninformation“ zu erstellen. Diese Formulierung ist dem Begriff „Entscheidungshilfe“ vorzuziehen, da sie neutraler ist und nicht unnötig den Eindruck erweckt, hier handele es sich um eine schwerwiegende Entscheidungssituation, wie wir sie etwa im Kontext der Patientenverfügung kennen. Dies zu suggerieren und dadurch Hürden gegen das Zervixkarzinom-Screening aufzubauen, entspräche nicht dem Willen des Gesetzgebers.
<u>Seite 2:</u> „Sie haben die Möglichkeit, ...“ → „Sie haben Anspruch darauf, ...“	In seinem Beschluss vom 15. September 2016 spricht der G-BA von einem „Anspruch“. Diese Formulierung ist verbindlicher und somit dem Begriff „Möglichkeit“ vorzuziehen. Außerdem entspricht diese Begrifflichkeit des „Anspruchs“ dem Wortlaut des §25 SGB V, der den Rechtsanspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung begründet. Es sollte nicht der Eindruck entstehen, dass hier kein Rechtsanspruch bestünde.
<u>Seite 3:</u> „Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Test in Anspruch nehmen.“ → „Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich eine Untersuchung der Zellen des Muttermundes, einen sogenannten Pap-Test, in Anspruch nehmen.“	Der Begriff „Pap-Test“ sollte für die Zielgruppe verständlich erklärt werden. Zudem erfüllt er nicht die Vorgabe des G-BA-Beschlusses vom 15. September 2016, der von „zytologischer Untersuchung“ spricht. Die Worte „zytologische Untersuchung“ und „Pap-Test“ können nicht synonym verwendet werden. Dies muss einheitlich im gesamten Dokument angepasst werden.

<u>Seite 3:</u> „Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test).“ → „Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Hochrisiko-HPV-Typen angeboten.“	Klarstellung, dass als Teil des Gebärmutterhalskrebsscreenings nur auf Hochrisikotypen getestet werden sollte.
<u>Seite 3:</u> Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?	In diesem Absatz werden ausschließlich potentielle finanzielle Konsequenzen diskutiert, nicht aber darauf hingewiesen, dass es ganz offensichtlich zu gesundheitlichen Konsequenzen kommen kann, wenn eine Frau nicht am Screening teilnimmt.
<u>Seite 4:</u> „Gebärmutterhalskrebs ist der Name für Tumoren...“ → „Gebärmutterhalskrebs ist der Name für bösartige Tumoren...“	Präzision.
<u>Seite 4:</u> „Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat.“ Nachfolgend ergänzen: „Daher ist es besonders wichtig, den Krebs bereits im Frühstadium, etwa im Rahmen des Screenings, zu erkennen.“	Der Nachsatz stellt den direkten Bezug zwischen Screening, Früherkennung und Heilungschancen her.
<u>Seite 5:</u> „Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann...“ → „Setzen sich Hochrisikotypen des HPV-Viruses für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest, kann sich...“	Präzision.

<u>Seite 6:</u> „Die Impfung schützt vor allem vor den Virustypen HPV-16 und -18. Diese sind für etwa 70 % der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungen verantwortlich.“ Nachfolgend ergänzen: „Da die Impfung aber nicht alle relevanten HPV-Virustypen abdeckt, ist das Screening für Gebärmutterhalskrebs auch für geimpfte Frauen weiterhin von großer Bedeutung.“	Der Nachsatz stellt den direkten Bezug zum Screening her.
<u>Seite 7:</u> „Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum.“	Das DKFZ weist auf eine ganze Reihe anderer Kofaktoren und Risiken hin. • https://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/gebaermutterhalskrebs/risikofaktoren.php#inhalt5
<u>Seite 8:</u> „Diese Abstriche dauern wenige Sekunden...“ → „Dieser Abstich dauert wenige Sekunden...“	Präzision.
<u>Seite 12+13:</u> Es sollte allein aus optischen Gründen eine vom Umfang her ausgewogene Darstellung zwischen Vor- und Nachteilen angestrebt werden.	LeserInnen sollten angesichts der Textmengen nicht den Eindruck erhalten, dass die Nachteile die Vorteile des Screenings überwiegen. Ein Vergleich des neuen Vorsorgesystems zu einem System ohne Früherkennung scheint fragwürdig, da es ja derzeit in Deutschland ein Zytologie-basiertes System gibt. Optisch ist besonders unter den Nachteilen ein Vergleich von „0“ Konisationen (ohne Früherkennung) zu bis zu „120“ Konisationen (Frauen ohne HPV-Impfung) nicht sehr ansprechend. Diese Darstellung vermittelt den visuellen Eindruck, dass die Risiken größer seien als der Nutzen.
<u>Seite 13:</u> „Pap- und HPV-Test sind nicht fehlerfrei.“ Nachfolgend ergänzen: „Die gleichzeitige Anwendung beider Verfahren bietet aber die höchste Sicherheit für die Frau (erhöhte Sensitivität).“	Diese Information ist notwendig zur vollständigen Aufklärung der LeserInnen. • Katki HA, et al. Lancet Oncol. 2011;12(7):663-672. Blatt et al., Cancer Cytopathology. April 2015.

Wer Sie regelmäßig machen lässt, kann daher damit rechnen, einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.“	
<u>Seite 14 (20-34-jährige):</u> „Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt.“ → Diesen Absatz streichen.	Dieser Satz ermuntert Frauen möglicherweise dazu, nicht an der jährlichen Vorsorgeuntersuchung teilzunehmen, und steht somit in direktem Widerspruch zum eigentlichen Informationsinteresse des vorliegenden Dokuments. • Kulasingam et al., Low Genit Tract Dis. 2013 April ; 17(2): 193–202
<u>Seite 14:</u> „Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz.“ → Diesen Absatz streichen.	Mehrere Meta-Analysen haben der Dünnschichtzytologie eine im Vergleich zur konventionellen Zytologie mindestens gleichwertige Sensitivität und Spezifität für die Detektion niedrig- und höhergradiger Läsionen bescheinigt: • Bernstein et al., Liquid-based cervical cytologic smear study and conventional Papanicolaou smears: A metaanalysis of prospective studies comparing cytologic diagnosis and sample adequacy. Am J Obstet Gynecol 2001 • Abulafia et al., Performance of ThinPrep liquid-based cervical cytology in comparison with conventionally prepared Papanicolaou smears: A quantitative survey. Gynecol Oncol 2003 • Davey et al., Effect of study design and quality on unsatisfactory rates, cytology classifications, and accuracy in liquid-based versus conventional cervical cytology: A systematic review. Lancet 2006 • Arbyn et al., Liquid Compared With Conventional Cervical Cytology. A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol 2008 Für das Dünnschichtzytologie-Verfahren ThinPrep Pap Test im Speziellen liegen hierzu über 200 peer-reviewed Publikationen vor, u.a. auch Daten aus Deutschland. In der randomisierten Rhein-Saar Studie war die Sensitivität der

	Dünnschichtzytologie im Vergleich zur konventionellen Zytologie unter Routinebedingungen statistisch signifikant höher (relative Sensitivität 2,74 (95% Konfidenzintervall 1,66-4,53): • Klug et al., A randomized trial comparing conventional cytology to liquid-based cytology and computer assistance. Int J Cancer, 2013
<u>Seite 15:</u> „Es wird empfohlen, dass Frauen über 65 Jahren individuell mit ihren Ärztinnen oder Ärzten besprechen, ob und wenn ja ab wann sie auf Pap- und HPV-Test verzichten können.“ → „Es wird empfohlen, dass Frauen bis an ihr Lebensende mit ihren Ärztinnen oder Ärzten besprechen...“	Es gibt keine Evidenz, die ein mögliches Ende des Gebärmutterhalsscreenings im Alter von 65 Jahren begründen würde. Im Gegenteil: Insbesondere in der Altersgruppe ab 75 Jahren steigen die Erkrankungsraten wieder an. • Krebs in Deutschland, Robert-Koch-Institut 2016, via: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2015/kid_2015_c53_gebaermutterhals.pdf?blob=publicationFile
<u>Seite 15:</u> Am Ende des Absatzes ergänzen: „Für einen bestmöglichen Schutz in jedem Lebensalter ist eine regelmäßige Teilnahme am Gebärmutterhalskrebsscreening in den jeweils empfohlenen Intervallen unabdingbar.“	Präzision.
<u>Allgemeine Anmerkungen</u> • Einladungsschreiben und Versicherteninformation sollten mindestens alle drei Jahre versendet werden. • Eine zusammenfassende Kurzfassung und ein Glossar der verwendeten Begriffe würden Frauen dabei helfen, die Informationen besser nachzuvollziehen. • Es fehlt eine klare Aussage, dass auch homo- und bisexuelle Frauen von einer Teilnahme am Screening profitieren können. • Es fehlt eine Einordnung des Themas für verschiedene Kulturkreise, um Stigma, vorzubeugen und eine Teilnahme aller in Deutschland versicherten Frauen am Screening zu begünstigen.	

A.1.13 – Initiative „GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN!“

Autoren:

- Tiews, Sven

Stellungnahme der Initiative „GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN!“

zum Entwurf des IQWiG für Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum
Zervixkarzinom-Screening

Vorbemerkung

Die Neugestaltung des Vorsorgeprogramms gegen Gebärmutterhalskrebs erfolgt im Auftrag des Gesetzgebers entsprechend den Prioritäten des „Nationalen Krebsplan“ sowie des „Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes“. Eine zentrale Forderung darin ist, die Teilnehmeraten am Screening zu erhöhen – was zwar in der Beauftragung des IQWiG so nicht expressis verbis formuliert ist, aber für jedes Screeningvorhaben als solchem eine Selbstverständlichkeit ist.

Der vorliegende Textentwurf wird dieser Selbstverständlichkeit nicht gerecht. Die Auswahl und die Gewichtung der Informationen, die Darstellungsweise und die Tonalität von „Anschreiben“ und „Entscheidungshilfe“ sind zwar deutlich um Verständlichkeit und Objektivität bemüht. Daraus hat sich allerdings ein gegenteiliger Effekt ergeben: Aus der Verständlichkeit ist wegen der Detailfülle (einschl. zahlreicher Wiederholungen) Verwirrung geworden, aus der Objektivität ist Abschreckung entstanden.

Die Texte sind deshalb nicht geeignet, das Ziel der selbstverantwortlichen Teilnahme am Gebärmutterhalskrebs-Screening zu fördern – insbesondere bei den Frauen, die weniger bereit sein werden, sich in die Details hineinzudenken.

Insgesamt müssen die beiden Textfassungen unter dem Gesichtspunkt ihrer Zielsetzung und der daran zu messenden didaktischen Qualität grundlegend überarbeitet werden.

Die Gründe in fünf Punkten:

Die vorliegenden beiden Textentwürfe des IQWiG

1. präsentieren eine Breite von medizinischen Erkenntnissen, die für die Entscheidung zur Teilnahme nicht relevant sind und eher verwirren
2. verzichten auf eine schnell lesbare Zusammenfassung (unter der Voraussetzung, dass man die gesamte Informationsfülle für geboten hält)
3. schaffen für die Leistungsgrenzen der Testverfahren deutlich höhere Aufmerksamkeit als für ihre Leistungsfähigkeit, so dass die Patientin sich mit Recht fragt, warum sie sich einem solchen Verfahren unterziehen sollte
4. enthalten sich einer Empfehlung
5. schließen fälschlicherweise jegliches Risiko aus, das mit dem 3-Jahres-Intervall verbunden ist

Die Gründe im Einzelnen:

Ad 1 Informations-Überlastung: Für die Überzeugungskraft von (insbesondere schriftlichen) Information müssen Ausführlichkeit und Unübersichtlichkeit gegeneinander abgewogen werden. Die vorliegende Textfassung wirkt allein wegen ihrer Informationsfülle abschreckend. Zudem sind Informationen einbezogen, die für die Entscheidung der Patientin nicht relevant sind. Gerade die (eher bildungsferneren) Patientinnen, die zusätzlich durch das Anschreiben erreicht werden sollen, sind auf eine leichte Erfassbarkeit des Textes angewiesen.

Beispiel: Tabelle auf S. 13: Dass ohne „Früherkennung“ auch keine Konisation erfolgt, ist selbstredend.

- ⇒ Die Textfassung muss auf die entscheidungsrelevante Information (was leistet die zytologische Untersuchung, was der HPV-Test, inwiefern reicht die Wiederholung im Dreijahres-Intervall, die Schwächen der Tests zu kompensieren und ein weitestgehend sicheres Ergebnis zu bekommen). Wiederholungen sind zu vermeiden.

Ad 2 Fehlende Kurzfassung: In jedem Fall sollte dem Text eine resümierende Zusammenfassung *vorangestellt* werden – erst recht, wenn eine ausführliche, facettenreiche Information erwünscht ist. Die vorhandene „Zusammenfassung“ (S. 15f) ist ein Warnhinweis mit epidemiologischer Statistik – keine Zusammenfassung. Die Texte sollten durch Verweiselemente so strukturiert werden, dass es der Patientin, die sich zunächst auf das Lesen der Zusammenfassung beschränkt, leicht gemacht wird, zur Detailinformation zu gelangen.

- ⇒ Resümee verfassen.
- ⇒ Didaktisch sinnvolle Informationskaskade herstellen und diese graphisch eingängig gestalten.

Ad 3 Misstrauen gegenüber Testverfahren: Einige Textpassagen sind bei den weniger vorgebildeten Frauen dazu geeignet, eher Ablehnung einer Screening-Teilnahme hervorzurufen. Die (richtige) Warnung vor falschen Sicherheitserwartungen und der Hinweis auf die Möglichkeit eines falsch-positiven Ergebnisses dürfen nicht dazu führen, dass im Verständnis der Patientin der Wert des Screenings und der Testverfahren insgesamt in Frage gestellt wird.

Beispiel 1: „Bei jüngeren Frauen hat der HPV-Test den Nachteil, dass er sehr viele auffällige Befunde liefert, die keine gesundheitliche Bedeutung haben.“ (S. 8) Mit einer solchen Formulierung wird die Leistungsfähigkeit des gesamten HPV-Tests in Frage gestellt. Auch bei jüngeren Frauen wäre der HPV-Test ein Indikator – allerdings ist er dann weniger wirtschaftlich.

Beispiel 2: „Pap- und HPV-Test sind nicht fehlerfrei.“ (S. 13) Die Formulierung ist in der Sache richtig, aber verunsichernd (warum soll die Patientin die Tests dann machen?). Diese Aussage müsste unmittelbar mit der Aussage verbunden werden, dass und weshalb die Tests trotzdem sinnvoll sind.

Beispiel 3: „Deshalb ist es in der Regel kein Nachteil, wenn eine Frau beispielsweise erst Mitte 20 ihren ersten Pap-Test macht. Ein ideales Einstiegsalter gibt es nicht.“ (S. 14) Das ist

nicht im Einklang mit dem GKV-Angebot ab 20, es verunsichert deshalb und suggeriert, dass man über das richtige Einstiegsalter keine Aussage machen könne. Außerdem würde dies ein Widerspruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot bedeuten (weil vor Mitte 20 offensichtlich nicht „notwendig“ nach § 12 SGB V).

Beispiel 4: „Ein einzelner Pap-Test ist nicht sehr zuverlässig. Etwa die Hälfte der fortgeschrittenen Dysplasien wird dabei übersehen.“ (*Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren*, S. 15) Auch hier verunsichernd: Generell nach einigen Studien richtig. Das darf nach Kommunikationsgesichtspunkten aber nicht die Aussage überlagern, weshalb er dennoch richtig und erforderlich ist.

Beispiel 5: „Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“ (*Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren*, S. 14). Es ist zu akzeptieren, dass man ein festes Intervall vorsehen muss. Das darf allerdings nicht so vermittelt werden, dass man – irreführend – die Zeit im Dreijahreszeitraum zur absoluten Sicherheitszone erklärt. Das würde schon der Aussage zur begrenzten Sensitivität der zytologischen Untersuchung (s.o.) widersprechen. Untersuchungen haben ergeben, dass gerade die jährliche Wiederholung der zytologischen Untersuchung die Sensitivität des Verfahrens immens zu steigern in der Lage ist¹.

- ⇒ Entsprechende Informationen über die Leistungsgrenzen der Tests zwar aufführen, aber einbinden in eine positive Darstellung, weshalb die Tests wichtig und leistungsfähig sind.
- ⇒ Den gesamten Abschnitt mit der Überschrift „Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“ in der Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren mit Hinweis auf die Notwendigkeit eines Intervalls insbesondere wegen der Standardisierbarkeit im Rahmen der Evaluation umformulieren. Im Zweifelsfall gänzlich streichen.

Ad 4 Unterlassen einer Empfehlung: Das Screening wird und kann nur von den Gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden, wenn der G-BA (wie der Gesetzgeber) davon überzeugt ist, dass es „notwendig“ ist. Andernfalls dürfte es nicht erstattet werden. Der entsprechende Wert des Screenings muss durch empfehlende Formulierungen deutlich gemacht werden (es geht hier eben nicht um die Auswahl zwischen zwei „gleichwertigen“ Alternativen). Die Entscheidungskompetenz der Patientin wird nicht dadurch gefördert, dass man Pros und Cons nebeneinanderreihet (und das Gewicht auch noch auf die Cons legt) – sondern, dass man den Sinn der Teilnahme am Screening und eine entsprechende Empfehlung deutlich herausarbeitet.

Beispiel 1: In der Überschrift „Entscheidungshilfe“. Besser: „Versicherten-Information“

Beispiel 2: Bereits im Anschreiben: „Wir möchten . . . Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.“ (Anschreiben)

Beispiel 3: An besonders meinungsprägender Eingangsstelle (S. 2): „Sie haben die Möglichkeit, kostenlos regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen wollen,

¹ Siebert U., Sroczynski G, Hillemanns P. et al. : „The German Cervical Cancer Screening Model: development and validation of a decision-analytic model for cervical cancer screening in Germany“. Eur. J. Publ. Health, 16, 185-192 (2006).

entscheiden Sie selbst.“ – Angesichts dessen, dass der Sachinhalt dieser Aussage selbstverständlich ist (es reicht der einmalige Hinweis auf die Freiwilligkeit), erscheint diese apodiktische Formulierung wie eine Warnung vor Risiken und wie ein „Haftungsausschluss“ („die GKV übernimmt nicht die Verantwortung“).

- ⇒ Klare Empfehlung zur Teilnahme in die Zusammenfassung stellen.
- ⇒ Die Formulierung „Sie haben die Möglichkeit“ durch „Sie haben einen Anspruch“ ersetzen.

Ad 5 Intervall-Risiko: Die Auswahl des Intervalls von drei Jahren und die Empfehlung, das Intervall auch zu befolgen (Evaluation), sind begründbar. Dennoch ist die Aussage falsch, „Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz“ (S. 14). Studien belegen, dass sich ein Intervallkarzinom bis zur Stufe CIN3 innerhalb eines Dreijahreszeitraums entwickelt haben kann. Zudem gibt die Formulierung den Eindruck des hundertprozentigen Ausschöpfens des Testpotentials – der damit auch nahelegt, dass das 3 Jahres-Intervall eigentlich auch etwas gedehnt werden könnte.

Beispiel 1: „Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt. Studien zufolge sind Frauen dann fast ebenso gut gegen Gebärmutterhalskrebs geschützt, es kommt aber seltener zu auffälligen Befunden, die unnötig in Sorge versetzen. Zudem sinkt das Risiko für Überbehandlungen“ (*Entscheidungshilfe für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren, S. 14*).

- ⇒ Hierzu die wissenschaftlich belastbaren klaren Aussagen treffen.

Berlin, den 14.03.2017

A.1.14 – Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Autoren:

- Stoebel, Jasmina
- Stoffel, Ruedi

23. März 2017

**Stellungnahme zum IQWiG Vorbericht P15-02: Einladungsschreiben und
Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim	
10. März 2017	
Änderungsvorschläge für die Einladungsschreiben	
Stellungnahme zu	Änderungsvorschlag / Begründung
Einladungsschreiben für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, 2. Absatz, 1. Satz "Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können."	Die Untersuchungen sollen vor allem durch die Erkennung von HPV- Infektionen das Risiko für Krebs sowie Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können.
Einladungsschreiben für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, 2. Absatz, 3. Satz "Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht."	Zudem soll Krebs, der durch Infektionen mit HP-Viren verursacht wird, entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht.
Einladungsschreiben für Frauen ab 35 Jahren, 3. Absatz, 2. Satz "Neu ist: Der vielen Frauen schon bekannte Pap-Test wurde im Jahr 2016 um eine weitere Untersuchung ergänzt."	Neu ist: Der vielen Frauen schon bekannte Pap-Test wurde im Jahr 2016 um den HPV-Test ergänzt. Begründung: Das Kombinationsmodell sollte erläutert werden, damit für die Patientinnen unmissverständlich ist, was sich verändert hat. Hierauf wurde auch im IQWiG Vorbericht P15-02, S. 143/150 eingegangen.
IQWiG Vorbericht P15-02, S. 15 "Frauen im Alter von 20 bis 60 Jahren werden alle 5 Jahre von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert."	Wir halten eine Anpassung des Einladungsintervalls an das jeweilige Screeningintervall (jährliche Testung bei Frauen zwischen 20 und 34 Jahren, Testung alle 3 Jahre für Frauen ab 35 Jahren) für sinnvoll. Ein solches Vorgehen wird bereits vom englischen NHS durchgeführt (vgl. http://www.nhs.uk/Conditions/Cervical-screening-test/Pages/When-should-it-be-done.aspx). Die Anpassung des Einladungs- an das

	Screeningintervall würde zudem sicherstellen, dass auch Frauen ab 35 Jahren trotz der verlängerten Screeningintervalle vor Auslaufen der Monitoring-Phase mindestens zwei Einladungsschreiben erhalten. Das erste Einladungsschreiben für Frauen ab 20 Jahren sollte zudem mit entsprechendem zeitlichen Vorlauf (4-6 Monate) vor Erreichung des 20. Lebensjahres verschickt werden, um Frauen ausreichend Zeit zu geben, sich umfassend über das Thema zu informieren und einen Termin bei ihrem Gynäkologen zu vereinbaren.
Zwei Einladungsschreiben / Zwei Entscheidungshilfen	Um eine transparente Information der Patientinnen zu gewährleisten, sollte für beide Altersklassen das gleiche Einladungsschreiben und die gleiche Entscheidungshilfe eingesetzt werden. Frauen zwischen dem 34. und dem 35. Lebensjahr wissen so direkt, was sich für sie im nächsten Jahr ändert. Zusätzlich ist der Erstellungs- und Einladungsprozess hierdurch schlanker und kosteneffizienter. Diese Vorgehensweise empfehlen auch die im Rahmen des Vorberichts befragten Experten (vgl. IQWiG Vorbericht P15-02, S. 119) und wird des weiteren in UK verfolgt.
Einladungsschreiben / Entscheidungshilfen in verschiedenen Sprachen	Da sehr viele Menschen mit Migrationshintergrund in Deutschland leben, welche nicht ausreichend der deutschen Sprache mächtig sind, sollten Einladungstext und Entscheidungshilfe zusätzlich wenigstens in türkischer und englischer Sprache aufgelegt werden. Diese Empfehlungen teilen auch die im Rahmen des Vorberichts befragten Experten (vgl. IQWiG Vorbericht P15-02, S. 120)

Änderungsvorschläge für die Entscheidungshilfen	
Stellungnahme zu	Änderungsvorschlag / Begründung
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 Jahre; Seite 9, 5. Absatz, 1. und 2. Satz “Ist ein Pap-Test auffällig, hängt das weitere Vorgehen vom Aussehen der Zellen ab: Oft genügt es, den Abstrich nach ein paar Monaten zu wiederholen. Bei stärkeren Zellveränderungen schlagen Ärztin oder Arzt eine Untersuchung der Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe vor.”	Ist ein Pap-Test auffällig, hängt das weitere Vorgehen vom Aussehen der Zellen ab: Oft genügt es mit einem HPV-Test die Infektion mit dem Virus auszuschließen oder nachzuweisen und den Abstrich/HPV Test je nach Vorbefund nach ein paar Monaten zu wiederholen. Bei stärkeren Zellveränderungen und/oder einer HPV Infektion schlagen Ärztin oder Arzt eine Untersuchung der Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe vor.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 Jahren, S. 14 Überschrift: “Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?”	Den 1. Absatz zu streichen. Er verwirrt Patientinnen und widerspricht dem G-BA Eckpunktepapier, das einen jährlichen Pap-Test bis zu einem Alter von 34 Jahren vorsieht.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 Jahren, S. 14, 2. Absatz, 3. Satz “Deshalb ist es in der Regel kein Nachteil, wenn eine Frau beispielsweise erst mit Mitte 20 ihren ersten Pap-Test macht.”	Den Satz streichen: Er verwirrt Patientinnen und widerspricht dem Eckpunktepapier, das ein Screening ab 20 Jahren vorsieht.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahre, S. 3, 3. Absatz, 2. Satz “Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test).”	Ab 35 Jahren wird Frauen der Pap-Test alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf sogenannte Humane Papillomviren angeboten (HPV-Test). Diese Virenart ist die Hauptursache für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs. Begründung: Der Grund für den zusätzlichen Test sollte hier aufgeführt werden, damit die Patientin ein besseres Verständnis für die Untersuchung erhält.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, S. 13	Bitte die Zeile “keine Früherkennung” in der Tabelle “Konisation” löschen, da die Leserin den Eindruck gewinnen könnte, dass durch die Ablehnung einer

Tabelle Konisation	Früherkennung keine Konisation notwendig ist.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, S. 13 Tabelle Konisation	Empfehlung für einen Text über der Tabelle "Konisation": Bei Nichtinanspruchnahme der Früherkennung kann es zu einer Entwicklung von Krebsvorstufen und schließlich Krebs kommen. Dies kann eine Konisation oder sogar die Entfernung der Gebärmutter zur Folge haben.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, S. 14, 4. Satz "Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests bieten keinen zusätzlichen Schutz. Stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen."	Diese Sätze streichen und ersetzen mit: Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wird bei Frauen bis 35 Jahren der Pap-Test von den Krankenkassen übernommen, ein zusätzlicher Test kann in Absprache mit dem Arzt sinnvoll sein. Ab dem Alter von 35 Jahren steht Frauen eine Kombination von Pap- und HPV-Test zur Verfügung. Begründung: Die Aussage steht im Widerspruch zum Kombinationsmodell und könnte bei Patientinnen für Verwirrung sorgen.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahre, S. 9, 4. Absatz, 1. und 2. Satz "Beim HPV-Test wird untersucht, ob der Gebärmutterhals mit HP-Viren infiziert ist. Dieses prüft, ob der Abstrich Erbmateriale von HP-Viren enthält, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Wenn solche Viren nachgewiesen werden, ist der Test "auffällig"."	Diese zwei Sätze streichen, da zu viele Informationen enthalten sind, die Patientinnen verwirren. Stattdessen ersetzen mit: Beim HPV-Test wird untersucht, ob der Gebärmutterhals mit HP-Viren infiziert ist, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Wenn solche Viren nachgewiesen werden, ist der Test "auffällig".
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahre, S. 9 Nutzen des HPV-Tests nicht ausreichend beschrieben	Der Unterschied zwischen Pap- und HPV-Test sollte erläutert werden. Hier wird nur das Verfahren, nicht aber der Nutzen beschrieben.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahre, S. 9	Diese Formulierung ist irreführend, da suggeriert wird, dass nur auffällige Testergebnisse einen Nutzen haben.

“Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist?”	
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahre, S. 9, 2. Überschrift, 2. Absatz, 2. Satz “Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen.”	Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen: Bei einem unauffälligen HPV-Befund kann davon ausgegangen werden, dass sich in den nächsten 3 Jahren keine behandlungsbedürftige Krebsvorstufe entwickeln wird.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren, S. 15, 3. Absatz, 1. Satz “Frauen können die Früherkennung auf Kosten der Krankenkassen prinzipiell bis zum Lebensende wahrnehmen.”	Frauen können diese kombinierte Früherkennung aus HPV- und Pap-Test auf Kosten der Krankenkassen prinzipiell bis zum Lebensende wahrnehmen.
Entscheidungshilfe für Frauen ab 35 Jahren, S. 15, 3. Absatz, 4. Satz “Es wird empfohlen, dass Frauen über 65 Jahren individuell mit ihren Ärztinnen oder Ärzten besprechen, ob und wenn ja ab wann sie auf Pap- und HPV-Test verzichten können.”	Es wird empfohlen, dass Frauen über 65 Jahren individuell mit ihren Ärztinnen oder Ärzten besprechen, ob und wenn ja ab wann sie auf die Vorsorgeuntersuchung zum Gebärmutterhalskrebs verzichten können.
Entscheidungshilfe ab 35 Jahren, S. 9, 5. Absatz Überschrift “Was bedeutet es, wenn ein Test auffällig ist?” Abklärung / Algorithmus	Am Ende des 5. Absatzes sollte eingefügt werden: Ist der Pap-Test unauffällig und der HPV Test positiv, wird der Kombitest nach einem Jahr wiederholt.
Visualisierung / graphische Gestaltung der Broschüre	Die Verständlichkeit der Entscheidungshilfe könnte durch zusätzliche graphische Gestaltung der Tabellen und Visualisierung der Algorithmen zur Abklärung auffälliger Befunde (vgl. Entscheidungshilfe für Frauen ab 20 bis 34 und ab 35 Jahren, S. 9) gesteigert werden. Ein Beispiel für eine solche Darstellung findet sich im Cervical Screening leaflet des National Health Service auf S. 7 (vgl.

	https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/523344/Cervical_screening_booklet.pdf
--	---

A.1.15 – Verband deutscher cytologisch tätiger Assistenten e. V. (VDCA)

Autoren:

- Hahn, Heidi



EINGEGANGEN

06. März 2017

VDCA Geschäftsstelle · Mittelfeldweg 20 c · 27607 Geestland

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

Heidi Hahn CFIAC
Vorsitzende

Mittelfeldweg 20 c
27607 Geestland

VDCA-Geschäftsstelle
Mittelfeldweg 20 c
27607 Geestland

Vorsitzende
Heidi Hahn CFIAC

1. stellv. Vorsitzende
Regina Schulzke CFIAC

2. stellv. Vorsitzende
Hiltrud Emonds CFIAC

Schatzmeisterin
Maria Binn

Schriftführerin
Frauke Lorenzen-Oldendörp
(IAC-GYN)

Sparkasse Wiblingen

Vereinsregister
Amtsgericht Ulm VR 495

Steuernummer

Geestland, 03.03.2017

Auftrag: P15-02
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

Ihre Entwürfe zu Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening haben wir mit Interesse gelesen. Sie sind, wie auch schon die Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ) in Ihrer Stellungnahme erläutert hat, wesentlicher Bestandteil für die Einführung des beabsichtigten Screeningverfahrens. Den Ausführungen der DGZ schließen wir uns in allen Punkten an und sind ebenfalls mit einer Veröffentlichung einverstanden. Wir möchten noch einmal betonen, dass trotz aller gebotenen Sachlichkeit zur Darlegung der Vor- und Nachteile des Screenings der Tenor dieser Darlegung nicht geeignet ist, die Teilnahmerate, wie doch erwünscht sein sollte, zu steigern. Eher verleitet der Wortlaut dazu die Teilnahme am Screening abzulehnen. Dies hat die DGZ in Ihrer Stellungnahme bereits ausführlich erläutert.

Ergänzend möchten wir als Verband deutscher cytologisch tätiger Assistenten (VDCA) auf Folgendes hinweisen:

S.15 „die Grenzen der Früherkennung:

„Ein PAP-Test ist nicht sehr zuverlässig. Etwa die Hälfte aller fortgeschrittenen Dysplasien wird dabei übersehen“.....

Hier stört das Wort „übersehen“. Es lässt einen schlechten Eindruck auf die Qualität der Labore entstehen. Richtig ist, dass 2/3 aller falsch negativen Abstriche einer falschen Entnahme geschuldet sind. Nur zu 1/3 liegt eine fehlerhafte Interpretation der Zellen vor (Hilgarth M., Schultz R.: Ursachen und Ausmaß falsch negativer Befunde in der gynäkologischen Krebsvorsorge. Frauenarzt 5, 324 (1981)).

Uns ist klar, dass diese Anmerkung im Text möglicherweise das Vertrauen der Patientin in die Qualität des Abstriches sinken lässt und sich eventuell auch negativ auf die Teilnehmerate auswirken würde. Wir empfehlen daher eine Umformulierung der Zusammenfassung:

„Ein einmaliger PAP- Abstrich ist aus unterschiedlichen Gründen (Entnahme- und Laborfehler sind möglich) nicht hoch zuverlässig. Die zuverlässige Aussagekraft des Abstriches wird erst durch die regelmäßige Teilnahme in den Vorsorgeintervallen auf über 90% erhöht (Siebert U., Sroczynski G., Hillemanns P. et al.: „The German Cervical Cancer Screening Model: development and validation of a decision-analytic model for cervical cancer screening in Germany“. Eur. J. Publ. Health, 16, 185-192 (2006); Ruffing-Kullmann B., Lehmacher W., Soost H. J.: „Validierung zytologischer Krebsvorsorgeuntersuchungen in der Gynäkologie: Prädiktive Werte, Spezifität, Sensitivität“. Verh.Dtsch.Ges.Path.71, 387 (1987)).

Unserer Ansicht nach muss auch explizit darauf hingewiesen werden, dass trotz der genannten und auch schon von der DGZ in ihrer Stellungnahme z.T. in Frage gestellten Nachteile, die Vorteile bei der Teilnahme am Screening überwiegen.

Die Formulierungen zur Entscheidungshilfe sind zu umfangreich. Sie sollten entschieden gekürzt und auf wesentliche, wichtige Eckpunkte reduziert werden. In der jetzigen Form wird die Informationsbroschüre unserer Ansicht nach zu mehr Verunsicherung bei den Vorsorgeberechtigten führen, da sie mit dem Inhalt in der jetzigen Form überfordert sein werden.

Die Beantwortung der daraus resultierenden Fragen kann ein Gynäkologe im Rahmen seiner Sprechstunde aus zeitlichen Gründen im Praxisalltag nicht bewältigen.

Unsere Zielsetzung, die Teilnehmerate zu steigern und damit die Mortalität und Inzidenz des Zervixkarzinoms noch weiter zu senken, darf nicht gefährdet werden.

Mit freundlichen Grüßen



Heidi Hahn



A.1.16 – Zytodiagnostisches Labor Dr. med. Chris Hartkopf

Autoren:

- Hartkopf, Chris



An das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

EINGEGANGEN

13. März 2017

Vorab per mail: berichte @iqwig.de

Rendsburg, den 10.03.2017

Auftrag: P15-02
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Ihrem ersten Entwurf über das Einladungsschreiben als Entscheidungshilfe zur Teilnahme am Zervixkarzinom-Screening in Deutschland möchte ich gerne folgende Bemerkungen machen:

1. Der Umfang dieser Broschüre ist sicherlich sehr groß. Wenn Frauen diese per Post erhalten, wird es genug Frauen geben, die schon aufgrund von einer Seitenanzahl von 20 Seiten diese Broschüre nicht zu Ende lesen werden. Ferner wird ein Großteil der Frauen überfordert sein, die ganzen Informationen in dieser Broschüre zu verarbeiten. Vielmals wird sie sich eher verunsichert fühlen als gut informiert.
2. Insgesamt sollte in der Broschüre nicht vom PAP-Test, sondern einer zytologischen Untersuchung gesprochen werden. Das Ergebnis dieser Untersuchung ist nicht schwarz / weiß (also positiv oder negativ), sondern kann sehr unterschiedliche Ergebnisse mit auch unterschiedlichen Empfehlungen und Konsequenzen für die Frau haben.
3. Auf Seite 3 in dem Absatz „Warum wird mir die Früherkennung angeboten?“ sollten sie auch erwähnen, dass die Krebsfrüherkennung des Zervixkarzinoms bisher die erfolgreichste Früherkennungsmethode in der Medizin ist. Keine andere Untersuchung hat die Inzidenz einer Krebserkrankung besser senken können.
4. In dem Absatz „Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?“ sollte nicht unerwähnt bleiben, dass viele Frauen durch die Teilnahme an der Vorsorge Pluspunkte im Bonussystem der einzelnen Krankenkasse sammeln können. Das heißt, eine Nicht-Teilnahme hat eventuell doch negative Konsequenzen für die Versicherte im Rahmen einer Rückvergütung.
5. Auf Seite 4 im Abschnitt „Was ist Gebärmutterhalskrebs?“ sollten Sie verdeutlichen, dass eine ungewöhnliche Blutung meist erst in einem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung auftritt und somit zu diesem Zeitpunkt die Erkrankung meist nicht mehr heilbar ist. Der Unterschied zwischen Früherkennung mit früher Therapie und Heilung der Patientin gegenüber später Erkennung mit fortgeschrittener Erkrankung und nur Linderung der Symptome eines Zervixkarzinoms müsste besser herausgestellt werden.
6. Auf Seite 5 im Abschnitt „Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?“ setzen sie gutartige Veränderungen mit allen Dysplasien gleich. Dies ist leider falsch. Die schwere Dysplasie ist

als Präkanzerose anzusehen und hat eher die Tendenz zum Karzinom fortzuschreiten als sich zurückzubilden.

7. In dem Absatz „Wie gut schützt mich die HPV Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?“ sollte nicht unerwähnt bleiben, wie groß die Durchimpfungsrate der jungen Frauen in Deutschland ist. Diese ist leider nach wie vor schlecht. Ein Teil der Frauen weiß gar nicht, ob sie geimpft ist oder nicht.
8. Auf Seite 7 diskutieren sie „Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?“. In der Tabelle geben sie die Inzidenzen für die einzelnen Altersgruppen an. Normalerweise wird die Inzidenz mit Erkrankungen auf 100 000 Personen / Frauen pro Jahr angegeben. Dies sollte korrigiert werden. Durch die kleinen Zahlen in der Tabelle für die jeweilige Altersgruppe wird optisch das Risiko als kleiner wahrgenommen. Dies gilt ebenso für die Angaben der Inzidenzen auf den folgenden Seiten und Tabellen.
9. Auf Seite 8 sollten Sie bezüglich der Verschreibung von Verhütungsmitteln konkreter werden. Der Anteil an Gynäkologen, der Verhütungsmittel ohne Vorsorgeuntersuchung verschreibt, ist verschwindend gering, sofern sich die Patientin im entsprechenden Alter (> 20 Jahre) befindet. Es gibt die allgemeine Empfehlung, bei der Verschreibung von Kontrazeptiva sogar teilweise halbjährlich zur Untersuchung zu kommen. Einmal im Jahr handelt es sich dabei dann um die Vorsorgeuntersuchung.
10. Auf Seite 9 schreiben Sie, dass die zytologische Untersuchung keine Diagnose stellen kann. Auch heute wird die Diagnose erst anhand der Histologie gestellt. Dennoch zeigt die gute Korrelation von Zytologie und Histologie, insbesondere bei den PAP-Gruppen IV und V, dass auf den zytologischen Befund Verlass ist. Wie schon oben erwähnt, ist durch die Vielzahl der PAP-Gruppen eine genaue Verdachtsdiagnose möglich.
11. Schließlich widersprechen sie sich auf Seite 14 und 15 und verwirren die Patientin. Unter dem Punkt „Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?“ wird erwähnt, dass auch eine Teilnahme alle 2-3 Jahre ausreicht, um ausreichend geschützt zu sein. Dann auf Seite 15 unter „Grenzen der Früherkennung“ propagieren sie eine regelmäßige, jährliche Teilnahme, da die Sensitivität einer einzelnen zytologischen Untersuchung schlecht ist und diese durch wiederholte zytologische Untersuchungen ausgeglichen wird.

In der Hoffnung, dass die oben genannten Punkte Berücksichtigung finden verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen,



(Dr. Chris Hartkopf)



A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Barnes, Benjamin und Buttmann-Schweiger, Nina

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

– Stellungnahme zum Vorbericht P15-02–

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Im Mediapark 8

50670 Köln

EINGEGANGEN

16. März 2017

Berlin, 14.03.2017

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

Vielen Dank für die Möglichkeit, zu den in Ihrem Haus erarbeiteten Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening Stellung nehmen zu dürfen. Über die umfassende Beschreibung Ihres Vorgehens der Erstellung der Dokumente haben wir uns sehr gefreut und danken für die überwiegend hervorragend aufbereiteten Dokumente.

Als Privatpersonen mit krebsepidemiologischem Hintergrund erlauben wir uns, einzelne Anmerkungen beizufügen. Auf Seite 3 ist uns in der elektronisch übermittelten Stellungnahme ein Fehler unterlaufen. Anstelle von „... Aus den oben genannten Prävalenzen von Hysterektomien muss davon ausgegangen werden, dass die altersspezifischen Erkrankungsraten ... angegeben werden.“ sollte stehen „...dass die altersspezifischen Erkrankungsraten ... unterschätzt werden.“. Wir bitten dies zu entschuldigen, in der postalischen Version ist dieser Fehler korrigiert.

[REDACTED]
Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Nina Buttman-Schweiger / Benjamin Barnes
[REDACTED]

Kontaktadresse

Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

[REDACTED]

Stellungnahme zum Vorbericht [P15-02] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien und 2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Folgende Anmerkungen bitten wir zu berücksichtigen, die Literaturquellen sind als pdf dieser Stellungnahme beigelegt.

- Die im Vorbericht zitierte Referenz 5. (Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2009/2010. Berlin: RKI; 2013) zur Inzidenz des Zervixkarzinoms in Deutschland liegt mittlerweile in einer aktuellen Version vor, wir bitten diese zu aktualisieren: Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015
- Die langfristige Abnahme der Zervixkarzinominzidenz ist im Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016 dargestellt. Diese Referenz bitten wir zu ergänzen: Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg). Berlin, 2016
- Seit April 2016 ist neben den genannten Impfstoffen der neunvalente HPV-Impfstoff Gardasil 9 auf dem deutschen Markt verfügbar. Eine Aktualisierung der Information zur HPV-Impfung ist im Epidemiologischen Bulletin 16/2016 verfügbar.
- Auf S. 246 (Entscheidungshilfe) wird sich ebenfalls noch auf die bivalente Impfung bezogen. Diese Information ist bezüglich der nonavalenten Impfung zu aktualisieren „Die Impfung schützt vor allem vor den Virustypen HPV-16 und -18. Diese sind für etwa 70 % der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungen verantwortlich.“
- Auf S. 56-57: „Für andere Frauen sind die Informationen zur Häufigkeit des HPV und die Tatsache, dass der Virus lange Zeit unentdeckt bleiben kann, eine Infektion nicht neu und damit der Partner nicht untreu sein muss, die Infektion keine Symptome zeigen muss und spontan heilen kann und dass das HPV bei Männern keine gesundheitlichen Probleme auslöst, beruhigend [66,68].“ Diese Information ist so nicht richtig, die möglichen Folgen einer HPV-Infektion des Mannes aus aktuellen Studien sind hier zu berücksichtigen (deMartel 2014).

EINGEGANGEN

16. März 2017

3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung.

Weiterhin bitten wir folgende Anmerkung bezüglich der Erkrankungsrisiken als eine der Entscheidungsgrundlagen zur Kenntnis zu nehmen und ggfs. eine Überarbeitung in Erwägung zu ziehen. Aus Sroczynski et al. (2010): "Es lagen keine Daten zur altersspezifischen benignen Hysterektomie in Deutschland in der Literatur vor. Aus diesem Grund werden die Daten einer englischen Studie von Vessey et al. 126 eingesetzt (siehe Tabelle 13: Altersspezifische jährliche benigne Hysterektomie aufgrund anderer Ursachen als ein Zervixkarzinom)." Hysterektomieprävalenzen aus Deutschland liegen altersspezifisch mittlerweile vor (Prütz F 2014).

Da sich das Erkrankungsrisiko aus der Zahl aufgetretener Gebärmutterhalskrebsneuerkrankungen in einer bestimmten Altersgruppe dividiert durch die entsprechende Anzahl von Frauen dieses Alters in der Bevölkerung berechnet, ist die Höhe des Risikos letztlich von der Anzahl der Frauen unter Risiko abhängig. Im Jahr 2012 wurden in Deutschland rund 133.000 Gebärmutterentfernungen (HE) durchgeführt (Prütz F 2014). Es wird geschätzt, dass 96% der HE Total-Operationen darstellen, bei denen der Gebärmutterhals ebenfalls entfernt wird (Stang A 2011). Den DEGS1-Daten zufolge wurde bei etwa 17,5 % der in der Studie befragten 18 bis 79 Jahre alten Frauen eine Hysterektomie durchgeführt. Dieser Anteil stieg mit zunehmendem Alter: von 0,8 % in der Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen, über 10,9 % (40- bis 49-Jährige), 27,5 % (50- bis 59-Jährige) bis auf 32,4 % bei den 60- bis 69-Jährigen und 39,4 % bei den 70- bis 79-Jährigen (Prütz F 2014). Entsprechend reduziert sich die Zahl der Frauen unter Risiko mit zunehmendem Alter für eine Krebserkrankung des Gebärmutterhalses, und das Risiko zu erkranken wird auf Grundlage der aktuellen Inzidenzraten der epidemiologischen Krebsregister unterschätzt. In den USA und Dänemark fanden aktuelle Untersuchungen statt, die zeigen, dass die Neuerkrankungsraten insbesondere im höheren Alter deutlich höher liegen, wenn für HE korrigiert wurde: die höchste Gebärmutterhalskrebsneuerkrankungsrate lag in diesen Auswertungen bei Frauen über 60 Jahre (Hammer 2017, Rositch 2016). Im Alter von 65 bis 69 Jahren lag die korrigierte Inzidenzrate in den USA um 83% über der unkorrigierten Rate bei weißen Frauen (Rositch 2016), in Dänemark wurde die höchste Rate nach Korrektur bei 75-79-Jährigen beobachtet (21,8% über der nicht-korrigierten Rate) (Hammer 2017).

ab S. 194: Auf Basis der Modellierung wurde geschätzt, wie viele Frauen im Laufe des Lebens mit und ohne Früherkennung an einem Zervixkarzinom sterben (siehe Tabelle 3). Die

Tabelle zeigt nur die Risiken für Frauen ohne HPV-Impfung (und durchschnittlicher Hysterektomierate?).

S. 246 (Entscheidungshilfe, Seite 7) In der Tabelle sollen zusätzlich zum HPV-Impfstatus auch die Gebärmutterentfernung berücksichtigt werden. Aus den oben genannten Prävalenzen von Hysterektomien muss davon ausgegangen werden, dass die altersspezifischen Erkrankungsrisiken, vor allem in den höheren Altersbereichen, für Frauen mit Gebärmutterhals unterschätzt werden. Die Tabellen auf Seite 249 (Entscheidungshilfe S. 12 und 13) hingegen berücksichtigen die aktuelle durchschnittliche Hysterektomierate in angemessener Weise.

A.2.2 – Mühlhauser, Ingrid



Universität Hamburg

Fakultät für Mathematik, Informatik,
Naturwissenschaften (MIN-Fakultät)



Institut für Pharmazie
Gesundheitswissenschaften

EINGEGANGEN

17. März 2017

UHH • MIN-FAKULTÄT • GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN
MARTIN-LUTHER-KING-PLATZ 6 • 20146 HAMBURG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
–Stellungnahme zum Vorbericht [P15-02] –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Gesundheitswissenschaften

Telefon: +49 40 [REDACTED]
Telefax: +49 40 [REDACTED]

uni-hamburg.de

www.gesundheit.uni-hamburg.de
www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesund.htm

14.03.2017

Betreff: Stellungnahme zum Vorbericht [P15-02] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening

Die Stellungnahme bezieht sich im Wesentlichen auf die Informationen in den Broschüren
für die Frauen der Zielgruppen. Ich beziehe mich auf folgende Literatur:

- 1) Gute Praxis Gesundheitsinformation 2.0
- 2) <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>

Zu folgenden Aspekten sehe ich Diskussionsbedarf:

1) Lebenszeitrissen

In der Tabelle auf S. 12 sind Häufigkeiten zu Erkrankungen bzw. Sterbefällen pro 1000 Frauen
„im Laufe des Lebens“ gelistet.

Lebenszeitrissen sind irreführend. Sie gehen davon aus, dass die Frauen bis zum 80. / 90. (?)
Lebensjahr beobachtet werden.

Viele Frauen sterben jedoch früher. Für diese sind die angegebenen Häufigkeiten mit der
Aussage „im Laufe des Lebens“ nicht zutreffend.

Ältere Frauen, die bis zum erreichten Alter nicht an Zervixkarzinom erkrankt sind, haben
zudem ein geringeres Lebenszeitrisko.

Es sollten Altersgruppen bezogene 10-Jahreszeiträume genutzt werden, um Nutzen und
Risiken zu kommunizieren. Da die Daten ohnehin auf Modellierungen beruhen, können diese

auch für 10-Jahreszeiträume geschätzt werden.

Die Darstellung sollte den Frauen ermöglichen, sich bezüglich des aktuellen Alters zuordnen zu können.

2) Konkurrierende Todesursachen

Es wäre wichtig, gerade für ältere Frauen einen Vergleich mit anderen Todesursachen zu ermöglichen. Zervixkarzinom ist ein vergleichsweise seltenes Karzinom. Im Vergleich zu anderen Erkrankungen und Todesursachen ist es aus der Individualperspektive mit zunehmendem Alter nahezu bedeutungslos.

3) Es werden sehr unrealistische Gruppen verglichen – gar kein Screening gegen eine 100% Teilnahme und perfekte Durchführung des Screenings sowie der nachfolgenden Diagnostik und Behandlung.

Beide Situationen sind höchst artifiziell, insbesondere für das deutsche Gesundheitssystem.

In der Praxis werden PAP-Tests auch außerhalb des Screenings häufig durchgeführt, z.B. beim Abholen eines Rezepts für die Pille, das erfolgt durchaus alle 6 Monate.

Auch andere Frauen, die nicht an einem regelmäßigen Screening teilnehmen, erhalten Untersuchungen auf Vorstufen bzw. Frühstadien von Krebs. Z.B. bei Blutungen außerhalb des Zyklus. Es wäre anzunehmen, dass gerade Hochrisikofrauen, die wegen häufiger Probleme den Frauenarzt aufsuchen, z.B. wg. Infektionen oder Kontaktblutungen, auch einen PAP Test oder eine Untersuchung mit dem HPV Test erhalten.

Zudem ist die Versorgung im deutschen Gesundheitssystem weit von einem perfekten Verfahren entfernt.

Es sollte daher geprüft werden, ob nicht realitätsnähere Verfahren mit einander verglichen werden müssten, um der individuellen Perspektive gerecht zu werden.

In jedem Fall sollte folgende Formulierung korrigiert werden (S.19): „Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, werden keine Vorstufen entdeckt und behandelt“.

4) Es erscheint etwas **verharmlosend**, wenn es sinngemäß an einer Stelle der Broschüre heißt, die Konisation wäre eine kleine Operation, bei der ein kirschgroßes Stück Gewebe entfernt wird. Um die Größe einordnen zu können, müsste mit angegeben werden, wie groß die Gebärmutter insgesamt ist (Wikipedia: Sie ist ca. sieben Zentimeter lang, fünf Zentimeter breit, zwei bis drei Zentimeter dick und wiegt 30 bis 120 Gramm.). Damit würde deutlich werden, dass es sich nicht um eine banale Amputation handelt (sieht man auch schon auf der Grafik).

5) Die **S3-Leitlinie** scheint immer noch nicht verabschiedet zu sein, daher darf daraus nicht zitiert werden. Die Leitlinie wird dennoch von Relevanz sein, selbst wenn sie nicht publiziert

werden würde, wegen der Uneinigkeiten unter den Experten, die inzwischen öffentlich wurden.

Es ist nicht auszuschließen, dass Diskrepanzen und Widersprüche bleiben zwischen den Richtlinien des G-BA und der Leitlinie, somit auch zwischen der IQWiG Broschüre und der Leitlinie.

Abweichungen müssten für die Frauen plausibel und erklärbar sein.

6) Für eine Evidenz-basierte Entscheidungshilfe ist nicht nachvollziehbar, warum nur eine und ausgerechnet die gewählte eine Variante des Screenings im Vergleich zu gar keinem Screening präsentiert wird.

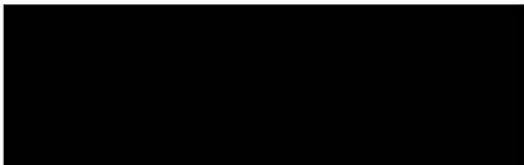
Entsprechend der Tabelle auf S. 12 sind auch **weniger intensive Screeningmodelle möglich**, bei denen alle Ergebnisse das idente Resultat „weniger als 1“ hätten.

Es erscheint nicht nachvollziehbar, warum ab 20 und nicht ab 30, sondern ab 20 bis 34 jährlich und ab 35 alle 3 Jahre mit beiden Tests getestet werden soll.

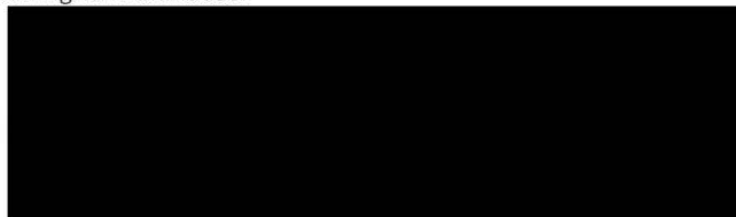
7) Eine Entscheidungshilfe sollte den Frauen ermöglichen, sich persönlich einzuordnen. Das gilt vor allem für Frauen, die in jüngeren Jahren **geimpft** wurden und/oder die einen **negativen PAP und HPV Test** beim Screening haben.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum geimpften Frauen mit einem negativen PAP-Test empfohlen werden soll, sich trotzdem kontinuierlich testen zu lassen. Die Vortestwahrscheinlichkeit für ein Zervixkarzinom ist dann außergewöhnlich gering. Üblicherweise würde man dann nach international gültigen Kriterien (z.B. WHO, NHS) ein Screening nicht befürworten.

8) Die Frauen haben ein Anrecht diese Sachverhalte zu verstehen. Das bedeutet, dass auch für andere Screeningmodelle die Nutzen-Risiko Bilanz abrufbar sein müsste, zumindest in Modulform über ein Internetangebot.



Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser



A.2.3 – Perl, Friederike

Wertes Team des IQWiG,

danke für Ihre bewundernswerte Arbeit und die hervorragenden Präsentationen auf dem DNEbM Kongress in Hamburg. Ich erlaube mir, aus Sicht der praktisch tätigen Gynäkologin, die auch die Folgen von Screening und Diagnostik als operative Belegärztin und als Geburtshelferin selbst erlebt und bearbeitet, einen evidenzbasierten Kommentar zu geben.

Folgende Fakten sind unstrittig:

1. Reduktion der Mortalität am Zervixkarzinom seit (!, nicht "aufgrund"!) der Einführung des PAP-Programmes vor 40 Jahren von ca. 8 auf ca. 2 Todesfälle/100000 Frauen.
2. Nie haben mehr als 50% der berechtigten Frauen (ab 20. Lj) teilgenommen.
3. Noch immer ca. 1200 Todesfälle pro Jahr in BRD.
4. ALLE diese Todesfälle sind bei Frauen, die
 - a) entweder mehr als 5 Jahre nicht beim PAP Test waren
 - b) oder deren auffälliger PAP Test nicht zeit- und ordnungsgemäß bearbeitet wurde. (Meine Erfahrung: Pat. nicht erreichbar gewesen, z. B. Wegzug, defunkte Handy-Nr., ...)
5. 80% der Todesfälle sind bei Raucherinnen, die 20% Nichtraucherinnen hatten anderweitige Nikotinexposition (Beruf, Partner).
6. Es gibt zwei Arten Zervixkarzinome: endozervikale ("Adenokarzinome", nicht virusbedingt, ca. 20%) und ektozervikale ("Plattenepithelkarzinome", meist virusbedingt, ca. 80%).

Aus diesen allgemein anerkannten Fakten folgt:

1. Naheliegende Annahme 1: Teilnahmeraten zu verbessern-- Methoden? - Dies wird nicht diskutiert.
2. B. sollten die sexuell aktiven jungen Frauen ab 18 Jahre PAP-Tests bekommen, zusammen mit einer Beratung zu den spezifischen Risiken des Rauchens.
3. Höhere Teilnahme heißt mehr Screening- Kosten in €
3. Höhere Teilnahme heißt mehr Kosten in "Folgemeasures" wie Konisationen und Cerclagen und Betreuung von Risikoschwangerschaften in €.
4. Die Anzahl von Frühgeburten nach Konisation wegen nicht durchgeführter Cerclage in der Schwangerschaft ist mir nicht bekannt (ich kenne einen Fall: 200.000€). Dies könnte auch die Kosten erhöhen (in Köln z.B. ist die operative Expertise für Cerclagen an den Kliniken gegen Null gegangen, mal da nachfragen).
5. Naheliegende Annahme 2: Junge Mädchen und Frauen informieren über dieses (praktisch nicht bekannte!) Sonder-Risiko des Rauchens für Frauen.
6. Das sind auch Kosten in €.

Was nicht unmittelbar folgt (und deshalb ausführlicherer Begründung bedürfte) ist:

1. Das Screening Intervall zu verlängern- das wird per se die Effektivität verschlechtern. Das bedeutet MEHR Todesfälle.
2. Eine ganz neuartige Screening Methode einzuführen- das kann in einem erfolgreich seit 40 Jahren laufenden Modell nur vermehrte Versager bedeuten. also MEHR Todesfälle, zumindest in den Anfangszeiten.
3. Alles andere als ein "Jährliches Programm" braucht komplizierte Maßnahmen, also Einladungen- das sind erhebliche Kosten bei 20 Millionen Berechtigten. Dabei werden auch Frauen "verpasst", also wieder MEHR Todesfälle.
4. Der PAP-Test als die "Endstrecke" der pathologischen Einflüsse erfasst alle Kausalitäten, die zum Zervixkarzinom führen (Virus oder sonstiges). Wer sich nur auf virusverursachte Zellveränderungen konzentriert, verpasst die anderen. Das bedeutet MEHR Todesfälle (vielleicht 20%)

Diese 4 Punkte, die für die Frauen in Deutschland eine Risikoerhöhung ihrer Mortalität an Zervixkarzinom bedeuten, sollten argumentativ explizit bearbeitet werden in der Stellungnahme, denn sonst ist eine Veränderung des derzeitigen Screeningprogrammes überhaupt nicht zu begründen.

Aus der jetzigen Stellungnahme wird demnach die Schlussfolgerung zu ziehen sein, dass es im Grunde um €-Kosten geht, nicht um eine Verringerung der Mortalität an Zervixkarzinom.

Es wird auch deutlich, dass es starke Interessengruppen gibt, die die für das PAP Screening bereitgestellten Gelder in ihre Richtung umleiten wollen.
Die Interessen dieser Gruppen sollten besser dargelegt werden.

II. Die Rolle der HPV- Impfung

Es gibt keine theoretisch begründbare Annahme, dass die Impfung gegen 4 HPV Viren vor dem Auftreten eines Zervixkarzinoms signifikant schützen könnte. Den Behauptungen der entsprechenden Interessengruppen muss ein evidenzbasierter Akademiker a priori ein Fragezeichen verpassen. Im Gegenteil, alle Erkenntnisse über das Verhalten von Viren und von immunologischen Prozessen müssen die realistische Annahme stützen, dass die anderen über 90 HPV-Virus-Arten die biologische Lücke bald füllen werden, die durch die Eliminierung von 4 Unterarten entsteht (eine biologische unbestrittene Tatsache).

Es muss sogar angenommen werden, dass die Immunitätslage der betroffenen Frauen gegen diese anderen Viren eher schlechter sein wird als gegen die 4 häufigen, die mit der Impfung eliminiert werden sollen. Wenn sich also die Immunitätslage gegen diese Viren verschlechtern, muss mit einer höheren Gefährdung gerechnet werden.

Jede behauptete Annahme, oder zahlenmäßige Darstellung von angeblich "verminderten" Risiken für Zervixkarzinom bei geimpften Frauen ist demnach nicht nur unbegründet, sondern irreführend in einer wissenschaftlich kontraproduktiven Weise.

Diese Zahlen und Grafiken noch nicht einmal direkt als hypothetisch (also mit Sternchen versehen o.ä.) darzustellen (sondern nur im Begleittext) ist irreführend und manipulativ, somit unverantwortlich. Darüberhinaus sollte das derzeitige Mortalitätsrisiko am Zervixkarzinom (pro 100000 Frauen) für Raucherinnen und Nichtraucherinnen getrennt dargestellt werden. Diese Einordnung kann jede Frau leicht selbst durchführen und nachvollziehen.

III. Die Auswirkungen einer Veränderung eines Programmes auf die Strukturen im Gesundheitswesen sind z.B. überhaupt nicht thematisiert. Was wird geschehen, wenn die zytologischen Institute plötzlich nur noch die Hälfte ihrer Aufträge bekommen? Wird das die Konzentration von Versorgungsstrukturen im Gesundheitswesen noch mehr befördern? Müssen wir unsere Tests dann nach Indien schicken? Ist das im Interesse der Gesundheit der Frauen? Im Interesse der Preisentwicklung? Zumindest bedarf es einer sehr guten Begründung, warum solche Risiken der unvorhersehbaren Strukturveränderungen eingegangen werden sollten. Diese Begründungen sind m. E. nirgends erkennbar. Sicherlich sollte das den GBA AUCH interessieren.

FAZIT:

Eine Änderung eines nachweislich zumindest weitgehend erfolgreichen Screening-Programms sollte viel vorsichtiger erfolgen als hier vorgeschlagen. Die Mortalitätskosten könnten hoch sein; sie müssen auf jeden Fall ansteigen. (Die eingesparten Kosten in € (bei der Versorgung der Senioren) hier anzugeben bei höherer Mortalität am Zervixkarzinom -durchschnittliches Sterbealter 63 Jahre-, würde die Absurdität der Argumentation zeigen, wenn es nur um € geht).

Es liegt darüberhinaus keinerlei Erfahrung vor, die die Annahme stützt, dass eine Impfung vor Zervixkarzinom schützt. Eine Vermengung des Screeningprogramms mit dem kontrovers gesehenen und bisher vollkommen unevaluierten Impfprogramm verbietet sich schon aus journalistischen, ganz sicher aus wissenschaftlichen Gründen und sollte vom IQWiG als evidenzlos abgelehnt werden.

Aussagen ohne Evidenz sind unethisch. Daher haben wir alle uns ja der EbM gewidmet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Friederike M. Perl DRCOG

Dr. med. Friederike M. Perl DRCOG

Frauenärztin und Belegärztin:

Spezielle Geburtshilfe und Perinatalogie

Spezielle Operative Gynäkologie und Brustchirurgie

Spezielle Gynäkologische Onkologie



A.2.4 – Scheler, Regina und Züchner, Janet

Gera, 10.03.2017

Projektnummer P15-02 Einladungsschreiben zum Zervixkarzinom-Screening

Ich möchte wie folgt Stellung nehmen:

1. Das Einladungsschreiben wirkt eher als ein Ausladungsschreiben. Frau K. Marquardt (siehe Literatur) veröffentlichte, dass über 50% der Patientinnen, die ein Zervixkarzinom entwickelten, nicht am Screening teilnahmen. Das sind auch meine Erfahrungen! Die Vorteile einer Screeningteilnahme sollten unbedingt klarer herausgearbeitet werden. Eine Impfung wird empfohlen (siehe Seite 6). Eine Nichtteilnahme am Screening wird bagatellisiert – (siehe Seite 3 und Anschreiben). Die Betonung liegt auf Freiwilligkeit und Zusicherung der vollständigen Kostenübernahme bei Krankheitsfall. Die Information über Nachteile der Nichtteilnehmer wird seit Jahren erwartet und das Einladungsschreiben sollte dafür eine Chance sein. *
2. Seite 7 „Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab,“ ... hier sollte an erster Stelle die Nichtteilnahme stehen!
„Weitere Faktoren beeinflussen das persönliche Risiko kaum“ Diese Aussage finde ich hinsichtlich des Sexualverhaltens wirklich nicht haltbar. Es gibt Co-Faktoren, die das Risiko erhöhen.
3. Die zytologische Untersuchung ist kein Test, sondern eine morphologische Methode. Der Begriff Pap-Test sollte um den Begriff zytologische Untersuchung ersetzt werden.
4. Seite 10 - Die CIN3, hochgradige Dysplasien haben eine Progressionsrate von mehr als 80% - damit ist die Aussage 12 von 100 falsch.
5. Seite 14 – Bei einem populationsbasierten Screeningprogramm sollten die Frauen in so einem Einladungsschreiben auf die regelmäßige Teilnahme entsprechend den Vorgaben hingewiesen werden und nicht dazu verleitet werden, eine solche Untersuchung unregelmäßig in Anspruch zu nehmen. Eine hohe Prozentzahl aller hochgradigen Dysplasien finden wir bei Frauen unter 30 Jahren (M. Stubbe et al Gebfra 2011; 71(3): 187-193, Analyse der Konisationen im Zeitraum von 2005-2009 in Rostock), (B.Pöschel, R.Scheler Patho 3.2011 CIN3-Befunde Altersgipfel in der Gruppe bis 29 Jahre, Forderung an Screening-Programme)
Eine Senkung der Inzidenz und damit der Mortalität des Zervixkarzinoms kann nur erreicht werden, wenn Frauen das Vorsorgeprogramm in Anspruch nehmen. Die aufklärende Information vor allem potentieller Nichtteilnehmerinnen ist an dieser Stelle das erste Gebot.

6. Seite 15 Grenzen

Das Cervix-Ca wurde aufgrund des zytologischen Screenings um 75% gesenkt! Die Aussage, dass 50% aller fortgeschrittenen Dysplasien übersehen werden ist falsch und diffamiert die Leistungen der Zytologen.

„Dennoch ist ..., dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt“ – hier muss die Wichtigkeit der Regelmäßigkeit betont werden.

Wenn ungewöhnliche Blutungen auftreten, haben wir es nicht mehr mit einer Vorsorge zu tun!

7. Seite 14

Empfehlung zum Einstiegsalter zur Früherkennung

Aus eigener Erfahrung kann ich von Mikrokarzinomen bei Patientinnen unter 25 Jahre berichten.

Wie ist diese Empfehlung mit Betonung „es ist kein Nachteil, erst Mitte 20 an der Früherkennung teilzunehmen“ juristisch und ethisch vertretbar?



* K. Marquardt (s. Literatur)

hier genaue Referenz!

K. Marquardt et al. Der Pathologe 1 2016 37:7P-P3,
Zervixkarzinome in Mecklenburg-Vorpommern



A.2.5 – Zieriacks, Jochen

09. März 2017

[REDACTED]
Von: [REDACTED]
Datum: Dienstag, 7. März 2017 19:21
An: <berichte@iqwig.de>
Betreff: P15-02 ZervixkarzinomScreening

Stellungnahme zur geplanten Umstellung des ZervixkarzinomScreenings in der Bundesrepublik Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren!

Aus der Sicht eines seit 19 Jahren niedergelassenen und damit aktiv in Krebsprävention, Krebsfrüherkennung und Krebstherapie tätigen Gynäkologen habe ich zur Neuorganisation des Zervixkarzinomscreenings folgende Anmerkungen:

Grundsätzlich bedürfen auch bislang bewährte Handlungsweisen einer Überprüfung auf Effektivität, Nebenwirkungen und Kosten, insbesondere, wenn es neue, gegebenenfalls bessere, günstigere oder weniger traumatisierende Verfahren gibt.

Wenn also in überprüften, unabhängigen, randomisierten Studien langfristig nachgewiesen wird, dass eine Zervixkarzinomfrüherkennung mittels HPV-Testung bzw. kombiniert mit Abstrich nach Papanicolaou und HPV ab 30. Lebensjahr im auf 3 Jahre verlängerten Untersuchungsintervall zumindest nicht schlechter ist als das herkömmliche Verfahren, dafür jedoch kostengünstiger, ist es legitim das Verfahren umzustellen, insbesondere, um den Frauen die letztendlich unangenehmen und als peinlich empfundenen Untersuchungen zu ersparen.

Das geplante Einladungsverfahren könnte sogar zu einer höheren Teilnahmerate am Screening und damit besseren Gesamtergebnissen führen (was nachzuweisen wäre).

Nicht logisch nachzuvollziehen ist jedoch die geplant asynchrone Aufforderung zum Screening alle 5 Jahre bei einem Screening in 3-jährlichem Abstand.

Nicht nachzuvollziehen ist die Beendigung des Zervixkarzinomscreenings mit dem 60. Lebensjahr.

Zweifel habe ich zudem an dem Einfluss auf die Teilnahme an der Mammakarzinomfrüherkennung durch die klinische Untersuchung; wenn schriftlich alle 5 Jahre auf die Krebsvorsorge alle 3 Jahre hingewiesen wird, fürchte ich, dass die Mehrzahl der Frauen die weiterhin jährliche Brustkrebsvorsorge unterlässt. Mir sind keine Studien hinsichtlich dieser Nebeneffekte bekannt. Gleiches gilt für die Früherkennung von Ovarial-, Vaginal- und Vulvakarzinom. Der geringere finanzielle und zeitliche Aufwand bezogen auf gleichwertige Früherkennung des Zervixkarzinoms kann also zu Verschlechterung der Früherkennung der anderen gynäkologischen Tumoren führen (was auszuschließen bzw. zu bewerten wäre).

Meines Erachtens nach müssen diese Fragestellungen vor der Umstellung eines eingeführten Verfahrens geklärt sein.

Mit freundlichen Grüßen [REDACTED]

Jochen Zierjacks
FA Gynäkologie und Geburtshilfe
[REDACTED]

07.03.2017