

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/17656 –**

Reduzierter Anspruch auf Pap-Tests für Frauen ab 35 Jahren

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem Inkrafttreten der geänderten Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie/oKFE-RL) zum 1. Januar 2020 gingen neue Regelungen bezüglich des Anspruchs von Frauen auf spezielle Untersuchungen im Rahmen der Gebärmutterhalskrebsvorsorge einher (<https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2001/oKFE-RL-2019-12-05-iK-2020-01-01.pdf>).

Der bisherige Anspruch auf eine jährliche klinische Untersuchung inklusive zytologischer Untersuchung mittels Papanicolaou-Test (Pap-Test) bleibt zukünftig nur für 20- bis 34-Jährige bestehen. Ab dem 35. Lebensjahr wird diese Untersuchung nur noch alle drei Jahre in Kombination mit einem Test auf Humane Papillomviren (HPV-Test) auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten.

Eine regelmäßige und gründliche Vorsorge ist mit Blick auf die Gebärmutterhalskrebsprävention aus Sicht der Fragesteller sehr wichtig. Da eine Ansteckung mit Humanen Papillomviren spontan erfolgt und sich entwickelnde Karzinome schnellstmöglich erkannt werden müssen, ist es im Interesse aller Patientinnen unabhängig vom individuellen Alter, dass Untersuchungen mittels dafür konzipierter Tests in optimalen Intervallen stattfinden und diese auch wahrgenommen werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) wird fast immer durch eine Infektion mit bestimmten Hochrisikotypen der Humanen Papillomviren (HPV) verursacht. Hierzu gehören insbesondere Infektionen mit HPV 16 und 18. Für Frauen ist das Infektionsrisiko bis zum Alter von etwa 30 Jahren am größten. Eine Infektion mit HPV verläuft in der Regel unbemerkt, verursacht keine Beschwerden und heilt meist von selbst aus. Nur selten löst eine persistierende HPV-Infektion nach Jahren eine Krebserkrankung aus. Dabei führen Hochrisiko-HPV in den Schleimhautzellen am Muttermund zu Gewebeveränderungen. Im Durchschnitt dauert es 10 bis 15 Jahre, bis es hierdurch zur Bildung

von Gebärmutterhalskrebs kommt. Insofern existiert ein hinreichend großes Zeitfenster, um durch Früherkennung Vorstufen und Frühformen von Gebärmutterhalskrebs zeitnah entdecken und die betroffenen Frauen einer geeigneten Behandlung zuführen zu können.

Mit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013 wurde der rechtliche Rahmen für die inhaltliche und organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung geschaffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde beauftragt, organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme auf der Grundlage von entsprechenden, von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien fachlich-organisatorisch auszugestalten und dabei unter anderem Zielgruppen, Altersgrenzen, Untersuchungsmethoden und -intervalle sowie die künftige Evaluation der Programme in seinen Richtlinien festzulegen. Am 22. November 2018 hat der G-BA einen Beschluss über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) mit Aufnahme des organisierten Programms zur Früherkennung von Zervixkarzinomen in die oKFE-RL gefasst. Das Zervixkarzinom-Screening ist am 1. Januar 2020 gestartet. Hierzu wird auch auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP zur „Umsetzung des Zervixkarzinom-Früherkennungsprogramms“ auf Bundestagsdrucksache 19/17004 verwiesen (siehe auch unter: <https://www.bundestag.de/presse/hib/682240-682240>).

In den Europäischen Leitlinien (EU-Leitlinien) für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings (2. Auflage von 2008), auf die mit dem KFRG Bezug genommen wird, wird ein populationsweites, organisiertes zytologiebasiertes Screening-Programm mit einem Einladungs- und Qualitätssicherungssystem auf allen Stufen des Programms empfohlen, verbunden mit einem Screeningintervall von drei bis fünf Jahren. Die „Supplements“ von 2015 zur 2. Auflage der o. g. EU-Leitlinien geben Empfehlungen zum Einsatz des Tests auf Humane Papillomviren (HPV-Test) zur Früherkennung. So wird u. a. ein Screeningintervall von fünf Jahren im Falle eines primär negativen HPV-Tests empfohlen. Bei den Europäischen Leitlinien handelt es sich nicht um starre und streng verbindliche Vorgaben, sondern um wissenschaftliche und fachliche Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, die den Mitgliedstaaten sinnvolle Beurteilungsspielräume bei der nationalen Ausgestaltung ihrer jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramme lassen.

Das für Deutschland vom G-BA neu konzipierte Zervixkarzinom-Screening basiert auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse einschließlich der o. g. EU-Leitlinien und leistet einen Beitrag zur Verbesserung der Wirksamkeit, Reichweite, Sicherheit und Qualität der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs.

1. Hat die Bundesregierung Kenntnis über die medizinischen Erwägungen, die der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zugrunde liegen?
 - a) Wenn ja, welche waren dies?
 - b) Liegen der Bundesregierung hierzu Statistiken vor?

Die Fragen 1 bis 1b werden gemeinsam beantwortet.

Die medizinischen Erwägungen des G-BA basieren auf umfassenden Recherchen der wissenschaftlichen Literatur, den Empfehlungen der EU-Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings, den Ergebnissen mehrerer randomisierter kontrollierter Studien sowie auf Beratungen mit Fachge-

sellschaften und Berufsverbänden. Sie sind in den „Tragenden Gründen“ sowie in der „Zusammenfassenden Dokumentation“ zum Beschluss des G-BA vom 22. November 2018 umfassend dargestellt (siehe unter: <https://www.g-ba.de/be-schluesse/3597/>).

Der G-BA hatte aufgrund von Entwicklungen im Bereich der neuen Technologien bereits im Jahr 2010 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer „Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms“ beauftragt (siehe IQWiG-Abschlussbericht S10-01 unter: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/s-projekte/s10-01-nutzenbewertung-des-hpv-tests-im-primarscreening-des-zervixkarzinoms.1267.html>). Es wurde eine vergleichende Bewertung der HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem Zytologie-basierten Verfahren im Primärscreening gegenüber einer Strategie, die ausschließlich Zytologie-basierte diagnostische Testverfahren im Primärscreening einsetzt, hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte durchgeführt. Ferner wurde mittels einer Update-Recherche durch das IQWiG, die dem G-BA am 14. Mai 2014 vorgelegt wurde (siehe IQWiG-„Rapid Report“ S13-03 unter: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/s-projekte/s13-03-nutzenbewertung-eines-hpv-tests-im-primarscreening-des-zervixkarzinoms-rapid-report.3753.html>) überprüft, ob sich das Fazit des IQWiG-Abschlussberichts S10-01 vom 28. November 2011 aufgrund zwischenzeitlich publizierter Literatur verändert haben könnte.

Im Ergebnis konnte ein Nutzen für eine HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem Zytologie-basierten Verfahren gegenüber einer ausschließlich zytologiebasierten Strategie im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms im Primärscreening festgestellt werden. In den untersuchten Studien wurden sehr unterschiedliche Screeningstrategien eingesetzt. Allen Studien gemeinsam war, dass das Screeningintervall mindestens drei Jahre betrug und das Screening in einem populationsweit organisierten und qualitätsgesicherten Rahmen stattfand.

Vor diesem Hintergrund und angesichts der Tatsache, dass Infektionen mit HPV-Hochrisikotypen die Hauptursache für Zervixkarzinome sind, sich die Krankheitsentstehung über viele Jahre hinzieht und es gilt, in diesem Zeitraum die relevanten Vorstufen frühzeitig und zuverlässig zu erkennen, hat sich der G-BA dafür entschieden, im Primärscreening für ab 35-jährige Frauen HPV-Tests, die sich durch eine sehr hohe Sensitivität und einen sehr hohen negativ-prädiktiven Wert auszeichnen, in Kombination mit der zytologischen Abstrich-Untersuchung (Pap-Abstrich) einzusetzen.

2. Liegen der Bundesregierung Einschätzungen dazu vor, wie sich das Vorsorgeverhalten der Altersgruppe ab 35 Jahren infolge der neuen Regelungen ändern könnte?
 - a) Wenn ja, welche Annahmen werden darin geäußert?

Im Rahmen des organisierten Zervixkarzinom-Screening-Programms werden die Frauen von ihrer jeweiligen Krankenkasse schriftlich und altersgruppenspezifisch über das Screening informiert und zur Teilnahme eingeladen. Eine Studie des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung hatte bereits vor einigen Jahren gezeigt, dass in der Vergangenheit nur ca. 25 Prozent der anspruchsberechtigten Frauen jährlich an den Früherkennungsuntersuchungen auf Gebärmutterhalskrebs teilgenommen hatten. Über einen Zeitraum von drei Jahren nahmen ca. 70 Prozent der Frauen teil. Es ist daher davon auszugehen, dass weiterhin mindestens 70 Prozent der Frauen ab 35 Jahren an dem nunmehr 3-jährlichen Screening teilnehmen. Erfahrungen aus nationalen Projekten, in

denen ein Einladungsverfahren eingesetzt wurde, lassen zudem vermuten, dass die Teilnehmerate ansteigen wird.

- b) Wenn nein, sind der Bundesregierung Pläne zu einer entsprechenden Auswertung des Vorsorgeverhaltens bekannt?

Der G-BA hat umfangreiche Vorbereitungen für eine Evaluation des Zervixkarzinom-Screening-Programms getroffen. Ein wichtiger Aspekt dieser Evaluation ist die Ermittlung der Teilnehmeraten.

3. Wie wirken sich die neuen Regelungen für Frauen ab 35 Jahren nach Kenntnis der Bundesregierung auf die Kosten aus, die von der gesetzlichen Krankenversicherung für zytologische Untersuchungen mittels Pap-Test insgesamt zu tragen sind?

Der Bundesregierung liegen keine belastbaren Erkenntnisse zu den finanziellen Folgen in der gesetzlichen Krankenversicherung infolge der Umsetzung der Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und der in diesem Zusammenhang getroffenen Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) vor. Nach Einschätzung der Bundesregierung ist davon auszugehen, dass die Ausgaben der Krankenkassen für die zytologischen Abstrich-Untersuchungen durch die Intervallveränderung bei den ab 35-jährigen Frauen nur dann sinken werden, wenn sich das Teilnahmeverhalten dieser Personengruppe insbesondere aufgrund des schriftlichen Einladungsverfahrens nicht steigern lassen sollte. Im Übrigen ist davon auszugehen, dass für die Krankenkassen Mehrausgaben für die im Rahmen des künftig innerhalb des Screenings angebotenen HPV-Tests sowie für die Abklärungskolposkopie (Spiegelung des Muttermundes zur Abklärung auffälliger Befunde) anfallen werden. Ein abklärungsbedürftiger Befund besteht laut den in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme des G-BA niedergelegten Abklärungsalgorithmen bereits dann, wenn in der ersten Untersuchung bei unauffälliger Zytologie (Abstrich) der HPV-Test positiv ist. Es ist vorgesehen, dass dann bereits nach 12 Monaten erneut eine kombinierte Untersuchung (HPV Test und zytologischer Abstrich) durchgeführt wird. Ist mindestens ein Befund der erneuten Kombinationsuntersuchung positiv, soll innerhalb von drei Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

4. In welchen Intervallen stehen Frauen ab 35 Jahren nach Kenntnis der Bundesregierung in den an Deutschland grenzenden EU-Mitgliedstaaten sowie in der Schweiz zytologische Untersuchungen mittels Pap-Tests auf Kosten ihrer Krankenversicherung zu?

Aufgrund der positiven wissenschaftlichen Datenlage zum Nutzen eines HPV-basierten Screenings haben bereits einige an Deutschland grenzende EU-Mitgliedstaaten während der letzten Jahre die zytologische Abstrich-Untersuchung durch den HPV-Test ersetzt oder prüfen aktuell dessen Einsatz. So wird nach Kenntnis der Bundesregierung in den Niederlanden allen anspruchsberechtigten Frauen alle fünf Jahre zunächst ein HPV-Test angeboten. Bei positivem Ergebnis folgt eine zytologische Untersuchung mittels Abstrich. Österreich prüft derzeit einen Wechsel von der derzeit jährlichen zytologischen Abstrich-Untersuchung zu einem HPV-basierten Screening.

Frauen in Luxemburg und Tschechien steht zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung derzeit ein zytologischer Abstrich im Abstand von einem Jahr zur Verfügung. Polen, Belgien und Dänemark bieten eine zytologische Unter-

suchung mittels Abstrich in einem Intervall von drei oder fünf Jahren an. In Frankreich liegt das zytologiebasierte Screeningintervall bei drei Jahren – Voraussetzung hierfür sind zwei negative zytologische Abstrich-Untersuchungen, die im Abstand von einem Jahr durchgeführt wurden; der Übergang auf ein HPV-basiertes Screening wird derzeit erkundet.

In der Schweiz übernimmt die Grundversicherung derzeit die Kosten für die ersten zwei gynäkologischen Untersuchungen einschließlich zytologischem Abstrich im Abstand von einem Jahr. Wird kein krankhafter Befund festgestellt, übernimmt die Grundversicherung die Kosten für weitere Abstriche im Abstand von jeweils drei Jahren. Aktuell empfiehlt die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe für Frauen ab 30 Jahren ein Screening mittels Zytologie oder primärem HPV-Screening alle drei Jahre unter Hinweis darauf, dass gegenwärtig allerdings die Kosten für ein primäres HPV-Screening von den Schweizer Krankenkassen nicht übernommen werden.

5. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, aus welchen Gründen ein Intervall von drei Jahren gewählt worden ist, und wenn ja, wie wird dies begründet?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

In den vom IQWiG untersuchten Studien betrug das Screeningintervall mindestens drei Jahre. Die EU-Leitlinien für die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings empfehlen derzeit ein 5-Jahresintervall für ein HPV-basiertes Screening. Entsprechend der vorliegenden Evidenz kann ein HPV-basiertes 5-Jahresintervall in einem organisierten Screening als hinreichend sicher angesehen werden. Der G-BA hat sich nach Beratungen mit Fachgesellschaften und Berufsverbänden dafür ausgesprochen, das Screeningintervall zunächst auf drei Jahre zu verkürzen und die Kombination mit einer zytologischen Untersuchung vorzusehen, um die Sicherheit für die Frauen im neu organisierten Screening zusätzlich zu erhöhen. Das kürzere Intervall von drei Jahren wird nach einem Übergangszeitraum von zwei Screening-Runden auf Grundlage künftiger Evaluationsergebnisse vom G-BA überprüft werden.

6. Wie schätzt die Bundesregierung die künftige Entwicklung der Gebärmutterhalskrebs-Erkrankungsraten ein (bitte begründen)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Wie mehrere hochwertige Studien zeigen, ist davon auszugehen, dass durch den zusätzlichen Einsatz des HPV-Tests, der im Vergleich zum zytologischen Abstrich eine höhere Sensitivität und einen sehr hohen negativ-prädiktiven Wert aufweist, Vorstufen und Zervixkarzinome zuverlässiger entdeckt werden und die Erkrankungsraten in einem organisierten Früherkennungsprogramm mit Einladungsverfahren und umfassender Qualitätssicherung weiter zurückgehen werden. Außerdem ist davon auszugehen, dass langfristig auch durch die HPV-Impfung, welche von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut für alle Mädchen und Jungen im Alter von neun bis 14 Jahren empfohlen wird und noch bis zum Alter von 18 Jahren nachgeholt werden kann, die Erkrankungsraten sinken werden.

