

Einladung und Entscheidungshilfe Zervixkarzinom-Screening: IQWiG legt finale Fassung vor

Frauen beim persönlichen Abwägen von Vor- und Nachteilen besser unterstützen / Kleinere Änderungen gegenüber Entwurf

Schon seit 1971 gehört die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zum Leistungsangebot der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Wie beim Darmkrebs soll das Programm weiterentwickelt werden: Zum einen bekommen Frauen im Alter von 20 bis 60 Jahren künftig alle fünf Jahre ein Einladungsschreiben ihrer Kasse, das auf das Angebot aufmerksam macht. Zum anderen wird eine weitere Untersuchung, der Test auf Humane Papillomaviren (HPV), in das Screening-Programm integriert. Mit dem Einladungsschreiben erhalten die Frauen zukünftig auch eine Broschüre. Sie soll über Vor- und Nachteile des Screenings informieren und so die Entscheidung erleichtern, ob eine Frau teilnimmt oder nicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat deshalb das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, ein solches Einladungsschreiben sowie eine Entscheidungshilfe zu entwerfen. Die beiden Dokumente liegen in der finalen Fassung vor, über die der G-BA nun berät. Nach einem Stellungnahmeverfahren und einem quantitativen Nutzertest (Survey) mit über 2000 Frauen hatte das IQWiG die Entwürfe leicht angepasst.

Künftig Einladung durch Krankenkassen

Vorgaben einer 2013 verabschiedeten Gesetzesänderung folgend, wird die Früherkennung von Darm- und Gebärmutterhalskrebs derzeit vom G-BA reformiert: Angelehnt an die Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs soll ein „organisiertes Programm“ aufgebaut werden, zu dem die jeweilige Krankenkasse ihre Versicherten künftig schriftlich einlädt.

Eine zentrale gesetzliche Anforderung an das neue Screening-Modell ist, dass es den Versicherten eine informierte Entscheidung ermöglichen soll. Dazu sollen die Vorteile, aber auch die Nachteile der Früherkennung allgemein verständlich, umfassend und ausgewogen dargestellt werden.

Zu den Eckpunkten des Auftrags gehört, dass Frauen zwischen 20 und 60 Jahren alle fünf Jahre angeschrieben und altersbezogen über das Screening informiert werden. Frauen im Alter zwischen 20 und 34 Jahren können weiterhin jährlich eine zytologische Untersuchung, den sogenannten Pap-Test, durchführen lassen. Frauen ab 35 Jahren wird künftig eine Kombination aus HPV- und Pap-Test angeboten, die alle drei Jahre in Anspruch genommen werden kann.

Die Entscheidung, für Frauen ab 35 den Pap-Test durch die Kombinationsuntersuchung als Kassenleistung zu ersetzen, basiert auch auf einer bereits 2013 abgeschlossenen positiven Nutzenbewertung des IQWiG.

Gebärmutterhalskrebs lässt sich früh erkennen

Als Hauptursache des Zervixkarzinoms gilt eine Infektion mit bestimmten HP-Viren, die sich dauerhaft in Schleimhautzellen festsetzen und die Entwicklung von Gewebeeränderungen, sogenannten Dysplasien, fördern können. Meist bilden sich Dysplasien von selbst zurück, aus ihnen

kann sich aber auch Krebs entwickeln. Dysplasien können bei Untersuchungen entdeckt und durch eine sogenannte Konisation entfernt werden. Auf diese Weise kann verhindert werden, dass ein Krebs entsteht. Eine regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung senkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken.

Wie das IQWiG die Entscheidungshilfe entwickelt hat

In einem ersten Schritt hatten die Kölner Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ermittelt, welche Informationsbedürfnisse Frauen haben, und die Vor- und Nachteile des Zervixkarzinom-Screenings aufbereitet.

In einem zweiten Schritt hatten sie die Texte für das Einladungsschreiben sowie für die Entscheidungshilfe verfasst. Aufgrund des unterschiedlichen Früherkennungs-Angebots hat das IQWiG zwei altersspezifische Entscheidungshilfen (20-34 Jahre, über 35 Jahre) im Umfang je einer 20-seitigen DIN-A5-Broschüre erarbeitet.

Alle Texte wurden dann einem qualitativen Nutzertest unterzogen, und zwar sowohl mit potenziellen Empfängerinnen als auch mit medizinischen Expertinnen und Experten. Auf Basis der Ergebnisse wurden Entwürfe der Materialien als Vorbericht veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. An das Stellungnahmeverfahren mit einer mündlichen Anhörung im Institut schloss sich eine weitere, diesmal quantitative Nutzertestung an.

Texte leicht überarbeitet

Einige Vorschläge aus den Stellungnahmen flossen in die Überarbeitung ein. Inhaltliche Änderungen ergaben sich aber nur wenige: So wurde die Darstellung des Frühgeburtsrisikos, das mit einer Konisation einhergeht, um den Hinweis ergänzt, dass das Risiko vermindert ist, wenn beim Eingriff weniger Gewebe entfernt wird. Zudem beziehen sich die Angaben zum Risiko für ein Fortschreiten hochgradiger Dysplasien (CIN3) nun auf die gesamte Lebenszeit und nicht mehr auf einen 10-Jahres-Zeitraum.

Nutzerinnen beurteilen die Materialien sehr positiv

Die Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfen wurden im quantitativen Nutzertest sehr gut angenommen. Die Materialien wurden als verständlich und hilfreich beurteilt, und die meisten Frauen würden sie weiterempfehlen.

Auch Nachteile der Früherkennung werden in den Materialien beschrieben. Dazu gehören mögliche Überbehandlungen von Dysplasien und die damit einhergehenden Risiken einer Konisation. Im Stellungnahmeverfahren hatten Fachleute deshalb die Befürchtung geäußert, diese Darstellung könnte viele Frauen „abschrecken“, am Screening teilzunehmen. „Diese Befürchtung hat sich beim abschließenden quantitativen Nutzertest nicht bestätigt“, erklärt Klaus Koch, Leiter des Ressorts Gesundheitsinformation im IQWiG. „Die Akzeptanz der Früherkennungsuntersuchung ist nach dem Lesen der Infomaterialien nämlich nicht gesunken“, so Koch. „Im Gegenteil haben die Frauen die Texte als sehr ausgewogen wahrgenommen.“

Zum Ablauf der Berichtserstellung

In die Bearbeitung des Projekts waren sowohl externe Sachverständige in beratender Funktion eingebunden als auch externe Dienstleister, die den Nutzertest durchführten. Das Institut hatte zudem eine externe Wissenschaftlergruppe mit einer Modellierung der Vor- und Nachteile des Screenings beauftragt. Grund dafür war, dass sich auf Basis der identifizierten Studien die langfristigen Vor- und Nachteile nicht ausreichend beschreiben ließen.

Die vorläufigen Ergebnisse, den sogenannten Vorbericht, hatte das IQWiG im Februar 2017 veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. Nach dem Ende des Stellungnahmeverfahrens wurde der Vorbericht überarbeitet und als Abschlussbericht im September 2017 an den Auftraggeber versandt. Die eingereichten schriftlichen Stellungnahmen werden in einem eigenen Dokument zeitgleich mit dem Abschlussbericht publiziert. Der Bericht wurde gemeinsam mit externen Sachverständigen erstellt.

Weitere Informationen:

- [zum Abschlussbericht](#)

Ansprechpartner für die Presse

Dr. Anna-Sabine Ernst
+49 221 35685-153
presse@iqwig.de

Susanne Breuer
+49 221 35685-158
presse@iqwig.de