Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Richtlinie nach § 92 Abs. 1 SGB V
Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening

Berlin, 17.11.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 20.10.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch sowie der Richtlinien über die Ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung zum Thema einer Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening abzugeben.
Der G-BA hatte am 13. September 2007 die Einführung eines opportunistischen Chlamydien-Screenings für junge Frauen beschlossen. Auf Empfehlung von G-BA-Themen- und Arbeitsgruppen soll das Chlamydien-Screening von einer wissenschaftlichen Evaluation begleitet werden. Mit den beabsichtigten Änderungen der oben genannten Richtlinien sollen Daten zur Beurteilung der Effekte des eingeführten Chlamydien-Screenings erhoben werden, insbesondere Daten zur Prävalenz positiver Testergebnisse und der verwandten Testmethoden unter der Zielsetzung einer Überprüfung und erforderlichenfalls Anpassung des Screening-Programms.

Hierzu wird in die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 23. April 2009, in Abschnitt B zur Empfängnisregelung unter Nr. 9 Buchstabe c der Hinweis eingefügt, dass sich die Evaluation des Chlamydien-Screenings nach den Vorgaben der nun neu angefügten Anlage II „Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening in Deutschland – Studienprotokoll für ein Chlamydia trachomatis-Laborsentinel“ richten soll; in den Richtlinien über die Ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung wird in Abschnitt A zur Untersuchung und Beratungen sowie sonstigen Maßnahmen während der Schwangerschaft unter Nr. 2 Buchstabe b auf die oben genannte Anlage zur Evaluation des Chlamydien-Screenings verwiesen.

Die vorbereitenden Beratungen für eine Begleitevaluation wurden vom G-BA gemeinsam mit dem Robert-Koch-Institut durchgeführt. Es ist vorgesehen, dass das Laborsentinel vom BMG unter Beteiligung des G-BA finanziert wird. Die Leitung der Studie erfolgt durch das Robert-Koch-Institut in Berlin.
Etwa 10 % der mikrobiologischen Labore in Deutschland, welche den Nachweis von Chlamydien routinemäßig anbieten, sollen nach Zufallsauswahl für eine Teilnahme gewonnen werden; eine geschichtete Stichprobe von Laboren wird angestrebt.

Die Evaluation soll die differenzierte Erhebung regionaler und altersspezifischer Daten zum Chlamydien-Screening gestatten. Als Forschungsfragen sind im Rahmen der Studie vorgesehen die Ermittlung der Chlamydien-Tests pro Quartal und im Zeitverlauf (Gesamtanzahl, Anzahl der positiven Tests und Positivenanteile), sowie die Art der Testmethoden und deren Zeitverlauf, aufgeschlüsselt jeweils nach Alters- und regionaler Verteilung. Ferner soll der Anteil der Untersuchungen und der positiven Wiederholungstests sowie die Anzahl der Urinproben, welche gepoolt untersucht wurden, eruiert werden. Darüber hinaus sollen die Testgründe der getesteten Frauen erfragt werden.

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt unter anderem mit Bezug auf die verschiedenen Testmethoden bzw. Anteile der NAT-Tests. Die Analyse wird deskriptiv für alle getesteten Frauen und für die positiv auf Chlamydien Getesteten durchgeführt, geordnet nach demographischen Charakteristika und Testgründen.

Durch die Anzahl der positiven Tests bezogen auf die Gesamtanzahl der Tests kann Aufschluss über die Anzahl der festgestellten Infektionen gewonnen werden. Durch den Vergleich mit Vorquartalen kann überprüft werden, ob sich der Positivenanteil verändert. Der Anteil der positiven Tests kann als Surrogatmarker für eine Hochrechnung der Prävalenz von Chlamydien-Infektionen in Deutschland dienen.

Ein Nachweis der Effektivität des Chlamydien-Screenings hinsichtlich der Verhinderung langfristiger Folgeerkrankungen ist nicht Ziel der geplanten Studie; vielmehr sollen im Sinne einer eingeengten Zielsetzung bei beschränkten finanziellen Mitteln auf der Basis von Positivraten alters– und regionalspezifische Prävalenzschätzungen von Chlamydien-Infektionen ermöglicht werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Richtlinienänderungen wie folgt Stellung:
Die Bundesärztekammer begrüsst, dass nach rund zweijährigen Beratungen nunmehr ein einvernehmlicher Vorschlag zur Begleitevaluation des Chlamydien-Screenings vorgelegt wird. Bereits in unserer Stellungnahme vom 24.04.2007 zur Einführung des opportunistischen Chlamydien-Screenings bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr, vor einem Schwangerschaftsabbruch und bei bestehender Schwangerschaft, haben wir für eine wissenschaftliche Evaluation des Chlamydien-Screenings hinsichtlich Nutzen, Akzeptanz und Testgüte Charakteristika plädiert. Mit der nunmehr geplanten Studie werden diese Fragen allerdings nur in einem geringen Ausmaß beantwortet werden können (z. B. zum Testpooling), während relevante Daten zum Nutzen nicht erhoben werden können. Durch die nunmehr geplante G-BA-Begleitevaluation werden hauptsächlich Prävalenz-Daten generiert. Die finanzielle Beteiligung des Bundes an dem Laborsentinel stellt aus unserer Sicht eine notwendige Konsequenz dar, da die Erhebung von Prävalenz-Daten als einer der zentralen Inhalte der Gesundheitsberichterstattung im Auftrag des Bundes zu betrachten ist, speziell bei Infektionskrankheiten. Im Hinblick auf die Zielsetzung, die durch Chlamydien-Infektion bedingte Krankheitslast in Deutschland zukünftig präzise abschätzen zu können, ist anzumerken, dass ohne einen Abgleich der jeweiligen Arztkontakte von Frauen aus der Screening-Zielpopulation insgesamt mit Anzahl und Ergebnissen der durchgeführten Chlamydien-Tests eine verlässliche Prävalenz-Schätzung von Chlamydien-Infektionen mittels Hochrechnung der Anzahl der positiven Tests auf Deutschland nicht möglich wäre.
Da im Rahmen der Begleitevaluation offenbar insbesondere Labor- und Abrechnungsdaten zum Chlamydien-Screening ausgewertet werden sollen, sollte es unseres Erachtens möglich sein, durch geeignete Evaluationsstrategien etwaige Versorgungsdefizite – auch im Hinblick auf mögliche Risikogruppen bzw. soziodemographische Charakteristika der Frauen – abzubilden und Vorschläge zu machen, unter welchen Gesichtspunkten gegebenenfalls zusätzliche Anreize für die Durchführung der Tests sowie Maßnahmen zur Erhöhung der Akzeptanz des Chlamydien-Screenings auf Patient- und Arztseite sinnvoll wären.

Berlin, 17.11.2009

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 und 4

Literatur:

Ginige S, Fairley CK, Hocking JS, Bowden FJ, Chen MY. Interventions for increasing chlamydia screening in primary care: a review. BMC Public Health 2007;7(95):1-6.

Land JA, Van Bergen JEAM, Morré SA, Postma MJ. Epidemiology of Chlamydia trachomatis infection in women and the cost-effectiveness of screening. Human Reproduction Update 2009; E-publication ahead of print:1-16.

Low N, Bender N, Nartey L, Shang A, Stephenson JM. Effectiveness of chlamydia screening: systematic review. International Journal of Epidemiology 2009;38(2):435-448.

Mylonas I, Kirschner W, Weissenbacher T, Gingelmaier A, Weissenbacher E-R, Friese K. Chlamydia-trachomatis-Infektionen - Zeit zum Handeln? Chlamydia trachomatis infections - a time for action? Dtsch med Wochenschr 2007;132(21):1170-1176.

Richardus JH, Götz HM. Risk selection and targeted interventions in community-based control of chlamydia. Current Opinion in Infectious Diseases 2007;20(1):60-65.