Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Erstfassung einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen
(Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL)

Berlin, 29.03.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 26.02.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich der Erstfassung einer Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL) - aufgefordert.

Der Antrag zur Bewertung eines solchen Verfahrens war von der Patientenvertretung im Februar 2013 gestellt worden. Zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit hatte der G-BA unter anderem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer entsprechenden Analyse beauftragt.

Insbesondere auf Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts kommt der G-BA zu dem Ergebnis, ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung in Deutschland einzuführen. Aus der Nutzenbewertung habe sich laut Begründung des G-BA zum Richtlinienentwurf für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen des Screenings ergeben – allerdings nur für Männer.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält ein Screening, mit dem sich die Sterblichkeit am ruptierten Bauchaortenaneurysma reduzieren ließe, für wünschenswert. Der hierzu vom G-BA vorgelegte Richtlinienentwurf zur Einführung eines solchen Screenings enthält aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch noch Klärungs- und Präzisierungsbedarf, etwa zu folgenden Punkten:

Die Einführung eines Screeningverfahrens sollte immer durch eine nachvollziehbar dokumentierte Abwägung der Standardkriterien im Sinne von Wilson und Jungner flankiert sein (die zugehörige Literatur ist hinlänglich bekannt). Ein alleiniger Nutzennachweis des hierzu beauftragten IQWiG ist dafür kein Ersatz. Die Abwägung der Vor- und Nachteile eines Screenings ist komplex und beinhaltet immer auch Werteentscheidungen, die deutlich über die Beurteilung statistischer Signifikanzniveaus hinausgehen. Die tragenden Gründe zum Richtlinienentwurf sollten genutzt werden, diese Abwägungen des G-BA ausführlicher darzulegen.

Dies betrifft etwa die Behandlungsmethode. Ihre Verfügbarkeit erfüllt zwar eines der fundamentalen Screeningkriterien. Dass eine elektive Operation eines adominalen Aneurysmas mit einer Letalität von bis zu 5% behaftet sein kann (abhängig u. a. von der gewählten Methode), findet in den tragenden Gründen allerdings keine Erwähnung, obwohl dies für die Versicherten keine unbedeutende Information sein dürfte. Das Abfassen einer Versicherten- oder Patienteninformation bzw. die obligatorische Aufklärung ändern nichts an der Abwägungsproblematik, der sich der Screeningteilnehmer unterziehen muss. Laut Abschlussbericht des IQWiG existieren zu psychosozialen Aspekten des Screenings keine Daten, und die Daten zur Lebensqualität bzgl. der Informiertheit über eine drohende Ruptur eines festgestellten Aneurysmas seien nicht verwendbar. Auf Basis dieser Erkenntnislage ein bundesweites Screeningprogramm mit einer jährlichen Teilnehmerzahl von mehreren 100.000 Personen aufzulegen, erscheint nicht frei von Risiken.

An dieser Stelle sei auf darauf hingewiesen, dass Aufwand und Kosten zur Durchführung des Screenings mittels einmaliger Ultraschalluntersuchung auf den einzelnen Fall bezogen zwar tatsächlich gering sein mögen, die Dimension des Screenings angesichts der Bevölkerungsverteilung in Deutschland allerdings einen beträchtlichen Multiplikator aufweist. Aktuell leben in Deutschland laut Bundesamt für Statistik mehr als 5 Mio. Menschen im Alter zwischen 60 und 65, die bald in das Eintrittsalter für das Screening gelangen würden. Danach kommen die geburtenstarken Jahrgänge mit deutlich höheren Teilnehmerzahlen. Eine solche Information sollte in den Erläuterungen zur Einführung eines Screenings im Rahmen des GKV-Leistungskatalogs nicht fehlen.

Folgt man der Entscheidung zugunsten einer Einführung des Screenings, so ist der Ausschluss von Frauen vom Screening zu hinterfragen. Es wird ausgeführt, dass die Datengrundlage für den Nachweis eines signifikanten Nutzeneffekts zu gering sei. Von den vier RCTs, welche für die für Männer positive Nutzenbewertung des IQWiG die maßgebliche Grundlage bilden, hatten drei Studien Frauen überhaupt nicht berücksichtigt. Insofern besteht die Evidenz nicht darin, einen Nutzen für Frauen sicher widerlegt zu haben. Dass ein simpler Analogschluss nicht zulässig ist, indem der Nutzen für Männer 1:1 auf Frauen übertragen würde, darf zwar angesichts der Literatur als gesichert gelten, indem das männliche Geschlecht einen unabhängigen Risikofaktor für die Ausbildung eines adominalen Aneurysmas darstellt. Andererseits ist der Literatur, die dem G-BA vorlag, auch zu entnehmen, dass Frauen eher eine Rupturgefährdung als Männer aufzuweisen scheinen und zudem ein höheres Risiko haben, ein ruptiertes Bauchaortenaneurysma nicht zu überleben.

Hinzu kommt, dass die eine Studie, an der Frauen teilnahmen, zeitlich am weitesten zurückliegt (2002). Unter der Annahme, dass Rauchen geschlechterübergreifend einen wichtigen Risikofaktor für die Ausbildung eines adominalen Aneurysmas darstellt, wäre es sinnvoll, den unterschiedlichen Trend im Rauchverhalten der Geschlechter zu berücksichtigen. Dies lässt sich analog zur Häufigkeit von Lungenkarzinomen beobachten: Während Inzidenz und Sterblichkeit bei Männern hier als Folge sinkenden Tabakkonsums inzwischen rückläufig sind, nehmen Inzidenz und Sterblichkeit am Lungenkarzinom bei Frauen zu. Diese Trendumkehr ist in der genannten Studie mit Daten aus den 90er Jahren möglicherweise noch nicht erkennbar. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) sieht in ihren im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Berichtsplan des IQWiG vorgelegten Screeningempfehlungen eine Einbeziehung von Frauen bei vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus ausdrücklich vor.

Auch unter dem Eindruck von Forschungsergebnissen der sog. Gendermedizin, aus der Hinweise auf Unterschiede bei nicht primär geschlechtsspezifisch geprägten Versorgungsleistungen für Frauen abgeleitet werden, ist der Ausschluss von Frauen vom Screening zu hinterfragen – der bloße Verweis auf die Nichtexistenz ausreichender Daten greift vor diesem Hintergrund möglicherweise zu kurz.

Die Aktualität der Studiendaten aus den maßgeblichen RCTs wirft ebenfalls Fragen auf. Dem Abschlussbericht des IQWiG ist zu entnehmen, dass neuere Studien auf einen Rückgang des Auftretens von Bauchaortenaneurysmen hinweisen – neben einer Änderung des Risikoverhaltens möglicherweise auch einer effektiveren Versorgung von Hypertonie und Hypercholesterinämie geschuldet. Das IQWiG selbst artikuliert die Überle-

gung, ob die den Studiendaten entnommene Effektstärke des Screenings anhand der heutigen Prävalenzen überhaupt noch gültig ist.

Diese Überlegungen müssten auch Konsequenzen für die Festlegung der Altersgrenze haben. Die vorgesehene Altersschwelle von 65 Jahren wäre gegen die Beobachtung abzuwägen, nach der sich ein Trend zur Verlagerung des Auftretens von Bauchaortenaneurysmen in höhere Lebensalter zeigt. Nicht nachvollziehbar bzw.in dieser Form nicht aus den Studien ableitbar ist der (dissente) Vorschlag, auch eine Altersobergrenze (von 84 Jahren) einzuziehen.

Präzisierungsbedürftig wirkt auch das in der Richtlinie angelegte Vorgehen nach Durchführung der erstmaligen Ultraschalluntersuchung. Notwendig allein schon aus Gründen der Ressourcenplanung erscheint ein klarer Stufenplan, welcher Befund in welchem Zeitraum welche weiteren Versorgungsmaßnahmen nötig werden lässt. Nicht geeignet erscheint in diesem Zusammenhang der in sich widersprüchliche Begriff „Re-Screening", der durch Bezeichnungen wie „Verlaufskontrolle", „Monitoring", „Nachuntersuchung" o. ä. ersetzt werden sollte.

Problematisch ist ferner der im Richtlinienentwurf herrschende Dissens zu den Grenzwerten, ab wieviel Zentimetern Gefäßdurchmesser Folgemaßnahmen zu ergreifen sind oder nicht. Es sollte berücksichtigt werden, dass bereits die Differenz von einem halben Zentimeter der Anlass dafür sein könnte, pro Jahr mehrere Hunderttausend Personen zu Patienten zu machen oder nicht. Die dissenten Positionen sollten daher mit entsprechenden Folgenabschätzungen hinterlegt und nochmals diskutiert werden. Es sollte vermieden werden, an dieser Stelle der Richtlinie eine Entscheidung im G-BA per Mehrheitsentscheid herbeizuführen.

Nochmals kritisch diskutiert werden sollte schließlich der Vorschlag, das Vorgehen im Falle auffälliger Befunde „patientenindividuell" der kurativen Versorgung zu überlassen. Damit würde eine Evaluation der Wirkung des Screenings bereits im Ansatz erschwert werden. Außerdem sollte ein Screeningverfahren allen Beteiligten klare Perspektiven für die Planung des weiteren Versorgungsgeschehens aufzeigen. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) hat diesbezüglich im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Berichtsplan des IQWiG ein konkretes Konzept mit eindeutigen Angaben von Gefäßdurchmessern und daraus resultierenden Nachuntersuchungsintervallen vorgelegt.

In der Summe hält die Bundesärztekammer den vorgelegten Richtlinienentwurf für noch nicht ausreichend tragfähig, um die Grundlage eines bundesweiten Screenings auf Bauchaortenaneurysmen im Regelbetrieb bilden zu können.

Berlin, 29.03.2016

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit