



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinien:
Merkblatt Zervixkarzinom-Früherkennung

Berlin, 21.01.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien)“, erstmals veröffentlicht im April 1976, waren zuletzt durch den G-BA wie folgt überarbeitet worden:

- Dezember 2006 – Bewertungsverfahren zur Erweiterung der Früherkennungsuntersuchung Zervixkarzinom (Stellungnahme der Bundesärztekammer v. 08.06.2006)
- Juni 2007 – Festlegung des frühestmöglichen Anspruchs auf eine erneute Vorsorgeuntersuchung nach einer ersten Inanspruchnahme (Stellungnahme der Bundesärztekammer v. 31.05.2007)
- November 2007 - Aufnahme einer standardisierten Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs für Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren (Stellungnahme der Bundesärztekammer v. 05.10.2007)

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 21.12.2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu einer weiteren Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie abzugeben. Der jetzt vorgelegte Richtlinienänderungsentwurf sieht zweierlei Änderungen vor:

- 1) Die Ergänzung des allgemeinen Teils der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien um den Hinweis, dass Ärzte zu Beratungen (gestützt auf Merkblätter) anspruchsberechtigter Versicherter i. S. v. § 62 („Belastungsgrenze“) SGB V verpflichtet sind. Diese Ergänzung korrespondiert mit der in der „Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Erkrankungen (Chroniker-Richtlinie)“ in 2007 vorgenommenen Änderungen. Hier hatte der G-BA als Folge des GKV-WSG zu bestimmen gehabt, in welchen Fällen Früherkennungsuntersuchungen „ausnahmsweise nicht zwingend“ (§ 62 Abs. 1 SGB V) vorgeschrieben sein sollen, ohne dass es im Erkrankungsfall und bei Leistungsanspruchnahme zum Verlust der Halbmöglichkeit der Zuzahlungsgrenze (auf ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen) für chronisch kranke Versicherte kommt. Danach gelten Untersuchungen gemäß § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V als regelmäßig in Anspruch genommen, wenn die Versicherten eine ärztliche Beratung (gestützt auf Merkblätter des G-BA) über Chancen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen (vorerst beschränkt auf Brustkrebs, Darmkrebs und Zervixkarzinom) nachweisen können.
- 2) Die Anfügung eines an die Versicherten adressierten Merkblatts „Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs“ als weitere Anlage zur Richtlinie. Mit diesem Merkblatt soll die verpflichtende Beratung durch den Arzt gemäß Buchstabe A Nr. 6 (neu) der Richtlinie unterstützt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Zu Änderung 1 - Ergänzung des allgemeinen Teils:

Die Bundesärztekammer betrachtet die Ergänzung des allgemeinen Teils der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien um den Hinweis der Beratungspflicht durch Ärzte als konsequente Folge der zuvor erfolgten Änderung der „Chroniker-Richtlinie“. In der dazugehörigen Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 02.07.2007 war die Interpretation von § 62

SGB V durch den G-BA im Sinne einer Beratungslösung grundsätzlich geteilt worden. Daher hat die Bundesärztekammer zur Ergänzung des allgemeinen Teils der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien um die neue „Nr. 6“ keine Änderungshinweise.

Zu Änderung 2 – neue Anlage VII (Merkblatt)

Vom geplanten Merkblatt liegt der Bundesärztekammer lediglich der Fließtext vor, so dass eine Beurteilung der sonstigen Gestaltung, die zum didaktischen Gesamtkonzept beitragen könnte, nicht beurteilt werden kann. Insofern beschränken sich die Hinweise auf die vorliegende Gliederung und einzelne inhaltliche Punkte:

Die Gliederung des Merkblatts ist nicht stringent. Bereits eine Änderung der Reihenfolge der einzelnen Absätze könnte die Lesbarkeit und das Verständnis erhöhen:

- a. Der 2. Absatz des Abschnitts „Hintergrund“ („Um im Fall einer späteren Erkrankung ...“) schildert Rechte und Pflichten der Versicherten und erläutert den formalen Grund dieser Beratung, nämlich die Vermeidung eines persönlichen Kostenrisikos für gesetzlich Versicherte. Dies sollte klarer vom medizinischen Inhalt abgesetzt werden – entweder am Anfang oder am Ende des Merkblatts. Es sollte darin deutlich werden, dass es bei der Vorsorgeuntersuchung nicht nur um medizinische Aspekte geht, sondern auch um das Geld (der Versicherten).

Vorschlag für eine Einleitung dieses Abschnitts: „Rechtlicher Hintergrund: Der Gesetzgeber sieht vor, vorbeugendes Verhalten zur Vermeidung von Krankheiten zu fördern. Es sind aber auch finanzielle Sanktionen gegen die Versicherten möglich, wenn gesetzlich festgelegte Angebote zur Vorsorge nicht wahrgenommen werden. So kann es bei bestimmten Krankheiten dazu kommen, dass ein erhöhter Anteil der Behandlungskosten aus eigener Tasche gezahlt werden muss, also nicht von der Krankenversicherung übernommen wird.“ Hinter dem Wort „Zuzahlung...“ im folgenden Satz sollte dann noch „... zu den dann anfallenden Behandlungskosten...“ ergänzt werden. Zur weiteren Klarstellung sollte noch ein weiterer Satz an das Ende dieses Absatzes angefügt werden: „Um Ihren Anspruch auf eine geringere Zuzahlung zu wahren, genügt es, wenn Sie sich einmalig von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt beraten lassen (Dokumentieren nicht vergessen!); die eigentliche Durchführung des nachfolgend beschriebenen Früherkennungstests ist zur Wahrung Ihres Anspruchs nicht notwendig - Sie sollten aber aus medizinischen Gründen nicht auf die Durchführung des Tests verzichten.“

- b. Der Abschnitt „Untersuchung“ sollte durch eine andere Überschrift, z. B. „Die Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs“ präziser umrissen und dabei wie folgt umstrukturiert werden:

Verschieben der Erläuterung zur Dünnschichtzytologie („In den letzten Jahren ...“ bis „... nicht von den GK bezahlt“). Dieser methodische Aspekt trägt wenig zum grundsätzlichen Verständnis der Früherkennung bei, sondern dürfte an dieser Stelle eher verwirren. Der Hinweis sollte aber wegen der Frage der Kostenübernahme erhalten bleiben und - im Sinne einer Randnotiz – ans Ende des Merkblatts verlagert werden.

- c. Daran sollte sich der Abschnitt „Hintergrund“ anschließen, wobei auch hier eine informativere Überschrift, z. B. „Hintergrund des Pap-Tests und Ursachen von Gebärmutterhalskrebs“ gewählt werden sollte. Der Abschnitt besteht aus dem

ersten Absatz („Die Abstrichuntersuchung ...“) ergänzt um den dritten Absatz („Humane Papillomaviren ...“).

- d. Der vierte Absatz („Die derzeit verfügbare HPV-Impfung...“ hat nichts mit Früherkennung zu tun, kann aber als zusätzliche Information ans Ende des Merkblatts (hinter die Dünnschichtzytologie) gestellt werden. Die Beschreibung der Virustypen sollte noch etwas verständlicher formuliert werden. Das einschränkende „nur“ passt nicht recht zu der Aussage, dass durch die beiden Virustypen immerhin „mehr als die Hälfte“ der Tumoren induziert werden.
- e. Beim letzten Abschnitt („Bislang ist unklar, ...“) sollten noch 2 Ergänzungen vorgenommen werden, um eine Verwechslung mit dem Pap-Test zu vermeiden:
 - i. Vor den Absatz wird eine Überschrift gesetzt, z. B. „Weitere Tests“
 - ii. Nach der Klammer („HPV-Test“) sollte erläuternd z. B. eingefügt werden: „... , bei dem nicht Zellveränderungen wie beim Pap-Test, sondern das auslösende Virus direkt nachgewiesen wird, ...“

Unsere Ergänzungsvorschläge haben wir zugunsten einer besseren Übersicht anhand des uns vorgelegten Merkblatts probenhalber eingefügt, siehe dazu die **Anlage**.

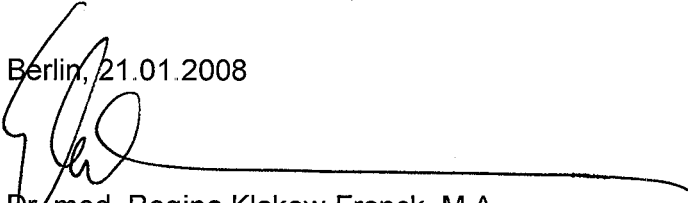
Fazit

Die Bundesärztekammer erkennt an, dass die Gestaltung einer inhaltlich korrekten und vollständigen Laieninformation angesichts eines komplexen medizinischen und auch versicherungstechnischen Inhalts anspruchsvoll ist, und es hierzu ohne Zweifel eine Vielzahl von Lösungsansätzen geben kann. Wir haben davon abgesehen, auf bereits existierende Patienteninformationen, wie sie z. B. in vielen gynäkologischen Praxen zu finden sind, zu verweisen, oder einen vollständigen Neuvorschlag zu unterbreiten. Unbesehen vom Ausmaß der Übernahme unserer obigen Vorschläge sollten aber mindestens folgende Kernbotschaften für die Versicherten deutlich hervorgehoben sein (ev. auch mit Hilfe graphischer Elemente in der Druckfassung des Merkblatts):

1. Der Pap-Test zur Früherkennung des Zervixkarzinoms ist grundsätzlich sinnvoll und sollte regelmäßig wahrgenommen werden.
2. Die erfolgte Beratung ist zu dokumentieren, da es im Zweifelsfall um Zuzahlungen und damit um das Geld der betroffenen Versicherten geht.
3. Zur Wahrung der sozialgesetzlichen Zuzahlungsansprüche genügt für die Versicherten die Beratung, d. h., ein Zwang zur Durchführung des Test besteht nicht.

Wünschenswert bei allen Informationen zu Früherkennungs- und Screeningmaßnahmen wäre noch eine differenzierte Darstellung und Abwägung der 4 Testergebniskategorien richtig-positiv, richtig-negativ, falsch-positiv und falsch-negativ. Im vorliegenden Merkblatt werden die Ergebnismöglichkeiten des Test und die Konsequenzen zumindest angeschnitten. Eine systematischere Darstellung dieses Themas, für das der Hinweis auf die Herausforderung einer laienverständlichen Erläuterung im besonderem Maße gilt, sollte für künftige Merkblätter zum Bereich Früherkennung/Screening angestrebt werden.

Berlin, 21.01.2008



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3

Anlage: modifiziertes Merkblatt

Anlage zur Stellungnahme der BÄK v. 21.01.08: Modifiziertes Merkblatt zur Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs, Textergänzungen **fett**

Die Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs:

Frauen haben ab einem Alter von 20 Jahren jährlich Anspruch auf eine kostenlose Krebsfrüherkennungsuntersuchung. Zu dieser gehört, neben Fragen zur medizinischen Vorgeschichte und einer gynäkologischen Untersuchung, ein Abstrich (Pap-Test) und die spätere Ergebnismitteilung.

Die gynäkologische Untersuchung und der Pap-Test sind weitgehend schmerzlos. Beim Pap-Test streicht der Arzt/die Ärztin mit Hilfe eines Spatels Zellen vom Muttermund und mit einer kleinen Bürste aus dem Gebärmutterhalskanal ab. Gelegentlich kann es nach Abnahme des Abstrichs zu einer leichten Blutung kommen.

Der Zellabstrich wird in einem Labor mikroskopisch untersucht. Sie bekommen das Ergebnis daher von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht gleich am Untersuchungstag, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt.

Weisen die untersuchten Zellen verdächtige Veränderungen auf, wird der Arzt dieses Ergebnis und das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen. Ein auffälliger Pap-Test bedeutet allerdings noch nicht, dass eine Krebserkrankung oder deren Vorstufen vorliegen. Sehr viele Zellveränderungen gehen auf Entzündungen zurück. In diesen Fällen reicht oft eine Behandlung der Entzündung oder eine Kontrolluntersuchung. Viele dieser Zellveränderungen bilden sich von alleine wieder zurück. Nur bei einem kleinen Prozentsatz dieser entdeckten Veränderungen ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich.

Ein einzelner Test bietet keine vollständige Sicherheit. Es ist auch möglich, dass der Test unauffällig ist, obwohl krankhafte Zellveränderungen vorliegen. Deshalb sollten sie regelmäßig zur Früherkennung gehen.

Hintergrund des Pap-Tests und Ursachen von Gebärmutterhalskrebs:

Die Abstrichuntersuchung (Pap-Test) zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs gibt es bereits seit 1971. Mit dem Pap-Test werden Veränderungen der Zellen des Gebärmutterhalses erkannt, die auf Vorstadien und Frühstadien einer Krebserkrankung hinweisen können. Diese können in der Regel gut behandelt und geheilt werden. Es gilt als wissenschaftlich belegt, dass durch die Abstrichuntersuchung das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken und zu sterben, deutlich verringert wird. Seit Einführung dieser Früherkennungsuntersuchung ist in Deutschland die Zahl der Frauen, die an dieser Krebsart erkranken und sterben, um ca. 2/3 zurückgegangen. Nach den vorliegenden Zahlen erkranken jährlich ungefähr 6.500 Frauen an Gebärmutterhalskrebs, ungefähr 1.700 Frauen versterben daran. Die überwiegende Zahl der Krebsfälle tritt bei Frauen auf, die nicht an der Früherkennungsuntersuchung teilnehmengenommen **hatten**.

Humane Papillomaviren (HPV) sind die entscheidende Ursache für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs. Übertragen werden diese Viren über sexuellen Kontakt. Die meisten Menschen infizieren sich im Laufe ihres Lebens mit dem humanen Papillomavirus. Die Infektion verläuft symptomlos und wird in den allermeisten Fällen vom Immunsystem erfolgreich abgewehrt. Nur wenn eine Infektion mit bestimmten Virustypen längere Zeit andauert, kann in einem geringen Teil der Fälle Krebs entstehen. Zwischen dem ersten Auftreten von verdächtigen Zellveränderungen aufgrund einer solchen Infektion und der Krebsentstehung liegt in der Regel eine Zeitspanne von mehr als 10 Jahren.

Weitere Tests:

Bislang ist unklar, ob ein Test auf Humane Papillomaviren (HPV-Test), **bei dem nicht Zellveränderungen wie beim Pap-Test, sondern das auslösende Virus direkt nachgewiesen wird**, für alle Frauen als generelle Untersuchung zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs empfohlen werden kann. Der HPV-Test wird jedoch zur Abklärung bestimmter auffälliger Pap-Befunde und zur Verlaufskontrolle nach operativen Eingriffen empfohlen. In diesen Fällen übernehmen auch die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für den HPV-Test.

In den letzten Jahren wurde **auch** ein neues Verfahren zur Aufbereitung der entnommenen Zellen, die sogenannte Dünnschichtzytologie, entwickelt. Bisher konnte nicht eindeutig belegt werden, dass dieses Verfahren die Krebsfrüherkennung verbessert. Aus diesem Grund wird die Dünnschichtzytologie nicht von den Gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.

HPV-Impfung:

Es gibt mehrere Typen von Humanen Papillomaviren, die unterschiedlich aggressiv sind. Die derzeit verfügbare HPV-Impfung bietet ~~nur~~ einen Impfschutz gegen zwei **wichtige solcher** Virustypen, die nach heutigem Kenntnisstand mehr als die Hälfte der **Erkrankungen an Gebärmutterhalskrebs** verursachen. Der wirksamste Schutz gegen die Infektion entsteht, wenn die Impfung vor dem ersten Geschlechtsverkehr erfolgt. Derzeit ist noch unklar, ob eine Auffrischimpfung zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich sein wird. Die Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs ist auch nach HPV-Impfung weiterhin notwendig, weil die Impfung keinen vollständigen Schutz vor der Krebserkrankung bietet.

Rechtlicher Hintergrund

Der Gesetzgeber sieht vor, vorbeugendes Verhalten zur Vermeidung von Krankheiten zu fördern. Es sind aber auch finanzielle Sanktionen gegen die Versicherten möglich, wenn gesetzlich festgelegte Angebote zur Vorsorge nicht wahrgenommen werden. So kann es bei bestimmten Krankheiten dazu kommen, dass ein erhöhter Anteil der Behandlungskosten aus eigener Tasche gezahlt werden muss, also nicht von der Krankenversicherung übernommen wird.

Um im Fall einer späteren Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs eine geringere Zuzahlung **zu den dann anfallenden Behandlungskosten** von einem statt zwei Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt beanspruchen zu können, müssen sich gesetzlich versicherte Frauen, die nach dem 01. April 1987 geboren wurden, über die Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs beraten lassen. Der Arzt hat die Beratung in einem Präventionspass zu vermerken. Sie sollten den Präventionspass deshalb sorgfältig aufbewahren, damit Sie diesen im Falle einer Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs vorweisen können.

Um Ihren Anspruch auf eine geringere Zuzahlung zu wahren, genügt es, wenn Sie sich einmalig von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt beraten lassen (Dokumentieren nicht vergessen!); die eigentliche Durchführung des nachfolgend beschriebenen Früherkennungstests ist zur Wahrung Ihres Anspruchs nicht notwendig - Sie sollten aber aus medizinischen Gründen nicht auf die Durchführung des Tests verzichten.