



Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur Änderung der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch sowie der Mutterschafts-Richtlinien, hier: Ergänzung eines opportunistischen Screenings auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektion

In dem vorgelegten Entwurf zur Änderung der o. g. Richtlinien sollen die bestehenden Regelungen um die Möglichkeit von Untersuchungen zur Feststellung einer Chlamydia-trachomatis-Infektion bei Frauen ergänzt werden. Dabei handelt es sich um ein opportunistisches Screening, d. h. um eine diagnostische Untersuchung, bei der der Arztkontakt der Patientin einen anderen, vom Screening unabhängigen Zweck verfolgt. Die Zielgruppe, der dieses Screening angeboten werden soll, soll dabei eingegrenzt werden. Es sollen 3 Selektionskriterien herangezogen werden:

1. Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr
2. geplanter Schwangerschaftsabbruch
3. bestehende Schwangerschaft

Die Richtlinienänderungen werden damit begründet, dass der Nutzen eines opportunistischen Screenings „bei Frauen in Risikogruppen mit hoher Evidenz belegt ist“.

Weitere Änderungen betreffen die technische Durchführung der Diagnostik, die die Anwendung Nukleinsäure-amplifizierender Test vorsehen. Mit Verweis auf diese im Vergleich zu Immunoassays teurere Lösung soll ein Pooling von Proben erlaubt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Änderungsvorschlägen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich Screeningmaßnahmen, die Vorteile für die Patienten insbesondere durch Reduktion von Krankheitslast und Steigerung von Lebensqualität bewirken können, indem asymptomatische Krankheiten oder deren Vorstadien erkannt werden und damit frühzeitig einer wirksamen Behandlung zugänglich sind.

Für ein Screening nach genitaler Chlamydia-trachomatis-Infektion ist wegen der mutmaßlich hohen Prävalenz zumindest in bestimmten Subgruppen, einer verlässlichen Diagnosestellung, einer guten Behandelbarkeit und wegen eines evidenzgestützten Kausalzusammenhangs von Komplikationen bei unbehandelten Infektionen, insbesondere Infertilität, zunächst davon auszugehen, dass ein medizinischer Nutzen gegeben ist. Trotzdem bleiben aus unserer Sicht noch Fragen offen, die wir wie folgt darlegen möchten:

Zur Beschlussempfehlung, Seite 1, Abschnitt A1: „In B. Empfängnisregelung wird hinter 9.b) eingefügt: c) einmal jährlich Untersuchung einer Probe auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektion bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr, die sexuell aktiv sind.“:

- ⇒ Streichung des Teilsatzes „die sexuell aktiv sind“.
- ⇒ Stattdessen: „die eine Kontrolluntersuchung entsprechend Abschnitt B. 9 a) oder b) der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch in Anspruch nehmen.“

Begründung: Die Einschränkung des Screeningangebots auf einen Teilnehmerkreis, der sich selbst als „sexuell aktiv“ zu deklarieren hat, um in den Genuss dieses Screeningangebots zu kommen, ist u. E. problematisch. Die Frage nach sexueller Aktivität mag zwar im persönlichen Arzt-Patientengespräch im Sinne von Beratung, Aufklärung und Behandlung thematisiert werden, für eine Richtlinie mit dem Zweck der Zuordnung einer Gruppe von GKV-Versicherten zu einer Leistung taugt sie jedoch nicht. Abgesehen von der Problematik einer möglichen Verletzung von Intimität und Persönlichkeitsrechten bestünde die bekannte methodische Schwierigkeit, wonach Selbstauskünfte zum Sexualverhalten mit einem erheblichen Reporting-Bias belastet sind, d.h., abhängig von Geschlecht, Alter, sozialem Status und weiteren Faktoren ist sowohl mit Unter- wie auch mit Übertreibungen sowie mit kompletten Falschaussagen zu rechnen. Unserem Vorschlag folgend sollte die Zielgruppe des Chlamydien-Screenings ausschließlich anhand objektiver Kriterien erfolgen.

Weiterhin zur Beschlussempfehlung, Seite 1, Abschnitt A1: „In B. Empfängnisregelung wird hinter 9.b) eingefügt: c) einmal jährlich Untersuchung einer Probe auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektion bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr, die sexuell aktiv sind.“:

- ⇒ Prüfung, Begründung und ggf. Korrektur der Altergrenze von 25 Jahren.

Begründung: Die Setzung der Altersgrenze auf 25 Jahre kann nicht ausreichend nachvollzogen werden. In den Tragenden Gründen wird lediglich an 2 Stellen auf diese Altersgrenze Bezug genommen; einmal im Zusammenhang mit der hohen Prävalenz in dieser Altersgruppe, an anderer Stelle mit dem Verweis, dass (nur) für diese Altersgruppe eine signifikante Reduktion von Folgeerkrankungen durch ein Screening belegt worden sei. Für die beiden anderen in den Richtlinien gewählten Screeninganlässe, Schwangerschaftsabbruch und Schwangerschaft, sind jedoch keine Alterseinschränkungen gesetzt worden.

Zur Erläuterung sei darauf hingewiesen, dass in die für die Nutzenbeurteilung eines Chlamydien-Screenings wesentliche randomisierte Studie von Scholes et al. [1996] unverheiratete, bei einer US-amerikanischen HMO versicherte Frauen im Alter von 18 bis einschl. 34 Jahre anhand eines Risiko-Scores eingeschlossen wurden. Für den Risiko-Score wurde als eines von fünf Kriterien ein Alter von 18 bis einschl. 24 Jahre berücksichtigt, wobei ca. 80% der Studienteilnehmerinnen diesem Altersstratum angehörten, doch erfolgte keine gesonderte altersstratifizierte Auswertung, so dass für die Gesamtgruppe der Patientinnen bis einschl. 34 Jahre ein Nutzen als belegt angesehen werden kann. In einer weiteren cluster-randomisierten Studie wurde für Oberstufenschülerinnen in Dänemark die Wirksamkeit eines Chlamydien-Screenings gezeigt (Östergaard et al. [2000]).

In der Mehrzahl der im "Zusammenfassenden Bericht" des G-BA ausgewerteten internationalen Leitlinien wird als Kriterium für ein Chlamydien-Screening ein Alter von bis zu 25 Jahren angegeben; darüber hinaus werden altersunab-

hängig aber auch Frauen mit mehrfachen Risikofaktoren als Screening-Gruppe genannt (s. S. 137-139). Nach einer kürzlich veröffentlichten epidemiologischen Sentinel-Surveillance des Robert-Koch-Instituts (Bremer et al. [2007]) lag in Deutschland der Altersmedian bei Frauen mit Chlamydien-Infektionen bei 26 Jahren. Vor diesem Hintergrund sollte erwogen werden, auch für Frauen mit einem Alter über 25 Jahren mit bekannten Risikofaktoren die Möglichkeit eines (opportunistischen) Screenings vorzusehen, wie dies z.B. in der Leitlinie des Scottish Intercollegiate Guidelines Network [2000] niedergelegt ist.

Zur Beschlussempfehlung, Seite 1, Abschnitt A1: *„Das Screening wird an einer Urinprobe mittels eines Nukleinsäure-amplifizierenden Test durchgeführt.“*:

⇒ Eine Erläuterung für die Wahl des Probenmaterials Urin fehlt.

Begründung: Der Nachweis von Chlamydien mittels Nukleinsäuren-Amplifizierung ist auch durch Probengewinnung per Endozervikalabstrich möglich. In den Tragenden Gründen wird darauf nicht eingegangen. Da die Ursache für die Beschränkung auf Urinproben offenbar in der besseren Möglichkeit des Poolings liegt, das wiederum wegen der Kostenreduktion der ansonsten teuren Nukleinsäuren-Amplifizierung angestrebt wird, wäre in den Tragenden Gründen zu dokumentieren, dass keine methodischen Einschränkungen bzgl. Sensitivität und Spezifität bei Verwendung von Urinproben im Vergleich zu Endozervikalabstrichen bestehen.

Zu den Tragenden Gründen, Seite 2, Abschnitt 2c: *„Der Nutzen eines opportunistischen Screenings bei Frauen in Risikogruppen ist mit hoher Evidenz belegt.“*:

⇒ Ändern in: *Der Nutzen eines Chlamydien-Screenings bei Frauen ist mit unterschiedlich hoher Evidenz belegt.*

Begründung: Wir bitten zunächst zu prüfen, ob es sich bei der nach der o.g. Aussage angeführten Studie von Scholes et al. [1996] nicht eher um ein proaktives als ein opportunistisches Screening handelt. Die zitierte Überschrift bezieht sich auf bestimmte Risikogruppen, die nachfolgenden Punkte a) bis c) beinhalten aber zumindest mit den unter c) aufgeführten schwangeren Frauen keine als unter besonderem Risiko für Chlamydien-Infektionen stehend zu bezeichnende Population. Des weiteren sollten „überzeugende Belege“ (für b) und „Hinweise für den Nutzen“ (für c) nicht unter „hoher Evidenz“ subsummiert werden.

Zu den Tragenden Gründen, Seite 3, Abschnitt 4: *„Umfassende Abwägung.“*:

⇒ Ergänzen um die Abwägung zum Nutzen der Einführung des Screenings auf Chlamydien-Infektionen.

Begründung: Abschnitt 4 der Tragenden Gründe geht lediglich auf den technischen Aspekt der Testart und des Probenpoolings ein. Unter einer Überschrift „Umfassende Abwägung“ wären aber vor allem auch grundsätzliche Überlegungen, darunter Abwägungen zu den Vor- und auch Nachteilen einer Screeningmaßnahme, zu erwarten.

Im Unterschied zu der pauschalen Befürwortung einer Einführung eines Chlamydiencreenings in den Tragenden Gründen kommt zum Beispiel das im

Jahr 2005 von der HTA-Agentur des DIMDI veröffentlichte Health Technology Assessment „Screening auf urogenitale Chlamydia trachomatis-Infektionen“ (Carvalho et al. 2005) zu folgender Schlussfolgerung:

„Angesichts der vorliegenden Evidenz erfüllen urogenitale Chlamydia trachomatis-Infektionen teilweise die Kriterien, die bei der Einführung von Screeninginterventionen berücksichtigt werden sollen. Die Literatur liefert Hinweise dafür, dass der Erfolg eines Screenings auf Chlamydia trachomatis mit der Implementierung von Strategien zur aktiven TeilnehmerInnen-Gewinnung und möglicherweise auch mit der Teilnahme von Männern zusammenhängt. Aus diesen Gründen sollte in Deutschland über Modellvorhaben nachgedacht werden, die eine Evaluation der Effektivität, Kosteneffektivität, Akzeptanz und Machbarkeit unterschiedlicher Screeningstrategien ermöglicht. Die isolierte Aufnahme der Früherkennung von Chlamydia trachomatis in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), ohne diese in ein umfassenderes Programm (einschließlich Information, Primärprävention und Strategien zur Teilnahmeerhöhung) zur Prävention von sexuell übertragbaren Krankheiten im Allgemeinen und im Besonderen Chlamydien einzubetten, ist angesichts der vorliegenden Evidenz nicht sinnvoll.“

Auch der kürzlich im Internet veröffentlichte, von NICE kommissionierte umfangreiche HTA-Bericht von Low et al. [2006] schätzt den Nutzen eines Chlamydien-Screenings insgesamt – gerade auch bei Wahl eines opportunistischen Ansatzes – zurückhaltend ein und macht weiterhin Evaluationsbedarf geltend. Eine im März 2007 im Rahmen des britischen NCCHTA-Programms publizierte Verbundstudie zu einem populationsbezogenen Chlamydien-Screening (Low et al. [2007]) war vom Prüfplan her nicht so angelegt, mittels eines randomisierten Vergleichs einen Nutznachweis bzgl. Morbidität oder Übertragung führen zu können. Für die geplante G-BA-Richtlinie ist aber der Nebenfund interessant, dass durch ein Pooling von jeweils vier bzw. acht Urinproben 5 – 9% bzw. 3 – 8% der positiven Befunde fälschlicherweise übersehen wurden. Bezüglich der Prävalenz von Chlamydieninfektionen fanden sich bei 16-24jährigen Männern mit 5,3% fast ebenso hohe Werte wie bei gleichaltrigen Frauen mit 6,2%.

Abgesehen von der grundsätzlich schwierigen Aufwand-Nutzen-Bewertung eines Screenings asymptomatischer Populationen, d.h. augenscheinlich und in der Mehrzahl auch tatsächlich gesunder Menschen, stellen sich eine Reihe weiterer Fragen, für die es in der Begründung oder der Richtlinie selber keine Hinweise gibt, dass sich die Themengruppe oder der Unterausschuss Familienplanung damit auseinandergesetzt haben.

Eine davon wäre die Überlegung, warum nicht auch Männer in das Chlamydien-Screening einzubeziehen sind. Dafür ließen sich mindestens 3 Argumente finden:

1. Wie in den Tragenden Gründen und auch im als Anlage vorgesehenen Merkblatt bereits zutreffend formuliert, ist eine Behandlung einer genitalen Chlamydien-Infektion bei der Frau nur dann sinnvoll, wenn auch der/die Partner behandelt wird/werden und damit eine Re-Infektion verhindert werden kann.
2. Die Verantwortung für die Erkrankung wird bei Umsetzung der Richtlinie einseitig auf die Frau geschoben.
3. Auch Männer leiden unter ungewollter Kinderlosigkeit ihrer Partnerin, daher sollte durchaus eine nutzbare Motivation der Männer unterstellt werden können, sich ebenfalls einem Screening zu unterziehen.

Eine weitere Frage betrifft die Konsequenzen einer Nichtteilnahme am Screening-Angebot. Im Zuge des jüngst in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung wurde mit den vorgenommenen Ergänzungen des § 62 SGB V („Belastungsgrenze“) eine Malusregelung für GKV-Versicherte eingeführt, die Untersuchungen mit Vorsorge- bzw. Früherkennungscharakter nicht in der vorgeschriebenen Weise wahrnehmen. Die Bundesärztekammer hat dies sowie die damit im Zusammenhang stehende Einführung des Begriffs vom „therapiegerechten Verhalten“ in Ihrer Stellungnahme zum damaligen Gesetzentwurf u. a. aus den soeben genannten Gründen kritisiert.

In Anbetracht der dargelegten offenen Fragen zum Nutzen des vom G-BA vorgeschlagenen Chlamydien-Screenings sollte bis auf weiteres bei Einführung eines solchen Screenings sichergestellt sein, dass eine Nichtbeteiligung von Frauen nicht zu späteren Nachteilen, insbesondere bezüglich Kostenübernahme für Fertilitätsbehandlungen bei unerfülltem Kinderwunsch, führt.

Zur Anlage (Merkblatt), Seite 3, Abschnitt „*Wo bekomme ich weitere Informationen?*“:

⇒ Einfügen von „z. B. das Robert-Koch-Institut (www.rki.de)“ hinter „... andere Organisationen ...“

Begründung: Auch das RKI bietet als Bundesoberbehörde auf seinen Webseiten qualifizierte und nicht nur für ein Fachpublikum gut verständliche Informationen zu Infektionskrankheiten, darunter auch zu Chlamydien-Infektionen.

Insgesamt ist das als Anlage zu den Richtlinien vorgesehene Merkblatt positiv hervorzuheben, da hiermit ein für das Thema genitale Chlamydien-Infektionen zweifellos wichtiger Aufklärungs- und Sensibilisierungseffekt erzielt werden kann.

Zusammenfassende Bewertung

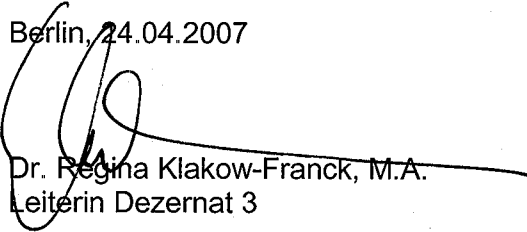
Insgesamt wird von der Bundesärztekammer die geplante Einführung eines Chlamydien-Screenings (1) bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr und (2) bei Frauen vor einem Schwangerschaftsabbruch sowie (3) die Umstellung des schon bestehenden Screening-Verfahrens bei Schwangerschaft auf Nukleinsäure-Amplifikationstests begrüßt. Es sollte jedoch im Rahmen des Abschnitts „Umfassende Abwägung“ kurz dargelegt werden, dass die festgelegten Screening-Konstellationen alle mehr oder weniger auf Inferenzschlussfolgerungen – im Sinne der derzeit bestverfügbaren Evidenz – beruhen: Bei Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr existiert zwar für das Chlamydien-Screening ein evidenzbasierter Nutznachweis für definierte Teilpopulationen möglicherweise betroffener Frauen (s.o.), doch wurde in diesen Studien beim Screening weniger ein opportunistischer, sondern vielmehr ein proaktiver Ansatz verfolgt. Für Frauen vor einem Schwangerschaftsabbruch und in der Schwangerschaft existiert u.E. kein direkter Nutznachweis für ein Chlamydien-Screening – weder im Sinne eines proaktiven noch eines opportunistischen Ansatzes –, doch lassen sich auch hier die vorgesehenen Screening-Maßnahmen sehr wohl stichhaltig durch Inferenzschlussfolgerungen rechtfertigen.

Wie zu Recht im „Zusammenfassenden Bericht“ betont, sollte begleitend zur Implementierung eines opportunistischen Chlamydien-Screenings bei den vorgesehenen Konstellationen eine wissenschaftliche Evaluation zu Aspekten wie Nutzen, Akzeptanz, Testgütecharakteristika u.a. erfolgen.

Darüber hinaus wäre es sinnvoll, wie auch in dem zitierten HTA des DIMDI (Carvalho et al. 2005) geschlussfolgert, die Früherkennung von Chlamydia trachomatis in ein umfassenderes Programm (einschließlich Information, Primärprävention und Strategien zur Teilnahmeerhöhung) zur Prävention von sexuell übertragbaren Krankheiten einzubetten.

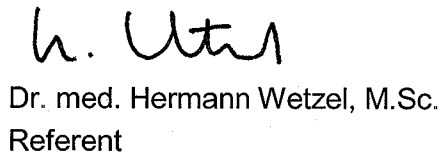
Nachteile für Frauen, die nicht am Chlamydien-Screening des G-BA teilnehmen, dürfen bis auf weiteres aus den dargelegten Gründen nicht entstehen.

Berlin, 24.04.2007



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

für die Literatur:



Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.
Referent

Zitierte Literatur:

Bremer V, Hofmann A, Hamouda O (2007) Epidemiologie der Chlamydia trachomatis-Infektionen. Hautarzt 58:18-23

Carvalho Gomes H, Velasco Garrido M, Busse R (2005) Screening auf urogenitale Chlamydia trachomatis-Infektionen. DAHTA@DIMDI, Köln

Low N, Bender N, Nartey L, Redmond S, Shand A, Stephenson J (2006) Revised rapid review of evidence for the effectiveness of screening for genital chlamydial infection in sexually active young women and men. National Institute for Health and Clinical Excellence, London, Version vom 9. Oktober 2006

Low N, McCarthy A, Macleod J, Salisbury C, Campbell R, Roberts TE, Horner P et al (2007) Epidemiological, social, diagnostic and economic evaluation of population screening for genital chlamydial infection. Health Technol Assess 2007;11(8)

Östergaard L, Andersen B, Möller JK, Olesen F (2000) Home sampling versus conventional swab sampling for screening of chlamydia trachomatis in women: A cluster-randomized 1-year follow-up study. Clinical Infectious Diseases 31:951-957

Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, Andrilla H, Holmes KK, Stamm WE (1996) Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. N Engl J Med 334:1362-1366

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2000) Management of Genital Chlamydia trachomatis Infection – A National Clinical Guideline. SIGN, Royal College of Physicians, Edinburgh