

Arbeitsgemeinschaft der *Association of the*
Wissenschaftlichen *Scientific*
Medizinischen *Medical*
Fachgesellschaften e.V. *Societies in Germany*



Frau
Dr. Carola Reimann MdB
Vorsitzende des Gesundheitsausschusses
im Deutschen Bundestag
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0354(4)
gel. VB zur öAnh. am 12.12.
2012_Krebsregister
23.11.2012

Geschäftsstelle | office:
Ubierstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19

AWMF-Büro Berlin
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin
Telefon: (030) 2800-4410
TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Düsseldorf, 22.11.2012

Betr.: Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG)

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,

die AWMF begrüßt die nach den Stellungnahmen aufgenommenen Änderungen zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister. Hinsichtlich der Krebsfrüherkennung greift der derzeitige Gesetzentwurf (Fassung vom 31.10.2012) unseres Erachtens nach allerdings zu kurz. Das zukünftige Gesetz sollte die Festlegung einheitlicher indikationsübergreifender Rahmenbedingungen für die Durchführung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bzw. -programmen in Deutschland ermöglichen und diese nicht alleine von der Existenz europäischer Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebscreeningprogrammen abhängig machen.

Dies bedeutet eine Änderung der Gesetzesvorlage in folgenden Punkten:

1. Entkoppelung der zeitlichen Abhängigkeit deutscher Krebsfrüherkennungsprogramme von der Publikation europäischer Screening-Leitlinien

Die Publikation europäischer Screening-Leitlinien sollte ein Anlass sein, deutsche Krebsfrüherkennungsmaßnahmen zu überprüfen. Die Umsetzung der europäischen Screening-Leitlinien in einer definierten zeitlichen Abhängigkeit zu fordern, trägt unseres Erachtens nicht zu einer Qualitätsverbesserung der Krebsfrüherkennung bei, da für die Ausgestaltung grundsätzlich auf Deutschland bezogene Ergebnisse und Empfehlungen vorliegen müssen, deren Beurteilung einheitlichen Kriterien unterliegen sollte.

Der G-BA ist gefordert, auch zu bereits existierenden oder künftigen Früherkennungsmaßnahmen Stellung zu nehmen, für die keine europäischen Screening-Leitlinien vorliegen. Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften stehen dabei zur Mitarbeit zur Verfügung.

2. Erweiterung der Aufgaben des G-BA hinsichtlich festzulegender Inhalte der Krebsfrüherkennungsmaßnahmen und erforderlicher Folgediagnostik bzw. -therapie

Die in den Europäischen Leitlinien besprochenen diagnostischen und therapeutischen Verfahren bedürfen der konkreten Ausgestaltung durch den G-BA. Diese sollte v.a. unter Berücksichtigung der Empfehlungen aktueller und methodisch hochwertiger nationaler Leitlinien vorgenommen werden, wie sie laut Handlungsfeld 2, Ziel 6 des Nationalen Krebsplans im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie von AWMF, deutscher Krebshilfe und deutscher Krebsgesellschaft entwickelt werden¹. Für das Zervixkarzinom- und Kolorektalkarzinomscreening betrifft dies bereits die Wahl des Screeningverfahrens. Der Nutzen von Früherkennungsmaßnahmen ist im Wesentlichen abhängig von qualitätsgesicherter Abklärungsdiagnostik und Therapie (zur Begründung siehe Anhang).

3. Erweiterung der Aufgaben des G-BA hinsichtlich der festzulegenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Krebsfrüherkennung

Die erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in Abhängigkeit von den gewählten Früherkennungsmaßnahmen und in Anerkennung nationaler Erfordernisse festzulegen. Dazu muss ein Rahmenkonzept für die qualitätsgesicherte Krebsfrüherkennung geschaffen werden, um zu verhindern, dass für jede Indikation einzelne Bestimmungen erarbeitet werden müssen. Insbesondere sollte der G-BA auch die erforderlichen Koordinationsmaßnahmen und Verantwortlichkeiten zur Zusammenführung einzelner Früherkennungsprogramme (z.B. hinsichtlich der Datenflüsse) benennen, um eine patientenbezogene Einladung zu ermöglichen. Die AWMF begrüßt außerordentlich, dass eine regelmäßige Evaluation im Gesetzentwurf vorgesehen ist. Auch dafür sollte der G-BA ein indikationsübergreifendes Rahmenkonzept schaffen.

Detailliertere Ausführungen zur Erfordernis nationaler Entscheidungen bei der Ausgestaltung von Krebsfrüherkennungsprogrammen finden Sie bitte im Anhang. Wir bitten Sie, unsere Ausführungen auch an alle übrigen Mitglieder des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages weiterzugeben.

Die AWMF steht Ihnen zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann: selbmann@awmf.org

Prof. Dr. Ina B. Kopp: kopp@awmf.org

¹ Siehe <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Programm.3.0.html>

Anhang: Erfordernis nationaler Entscheidungen zur Ausgestaltung von Krebsfrüherkennungsprogrammen

Die europäischen Leitlinien sind als Grundlagendokumente für Rahmenbedingungen und mögliche Gestaltung von Abläufen zu Qualitätssicherung und Evaluation bevölkerungsbezogener Screeningprogramme einzustufen. Eine regionale bzw. nationale Ausgestaltung bevölkerungsbezogener Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ist grundsätzlich erforderlich.

1. Wahl des Screeningverfahren

In der europäischen Leitlinie zum *Zervixkarzinomscreening* (2008) wird der HPV-Test als Alternative zum zytologiebasierten Verfahren des Zervixabstrichs nach Papanicolaou thematisiert. Hinsichtlich seiner Eignung als primärer Screeningtest wird auf ausstehende Ergebnisse randomisierter Studien verwiesen².

Dagegen werden Studienergebnisse, die aktuell zur Nutzenbewertung des HPV-Tests als alternatives oder ergänzendes Screening-Verfahren vorliegen, in die Empfehlungen der in Erstellung befindlichen deutschen S3-Leitlinie zur Zervixkarzinomprävention einfließen. Die Wahl des primären Verfahrens bestimmt die organisatorischen Rahmenbedingungen des Zervixkarzinomscreenings wesentlich (z.B. eingeladene Altersgruppen, Screening-Intervalle).

Die Europäische Leitlinie zum *Screening auf kolorektales Karzinom* (2011) formuliert explizit die Verantwortung des jeweiligen Landes im Hinblick auf die Wahl des Screening-Verfahrens: „Today there is a range of options for CRC [colorectal carcinoma] screening in the average-risk population. The tests commonly adopted in screening interventions include tests for occult blood (either guaiac or immunochemical), sigmoidoscopy (FS) and total colonoscopy (TC). Whether one method is superior to the other is not clear from several analyses (Pignone et al. 2002; Zauber et al. 2008). Although clear experimental evidence is available only for FOBT, FS and TC are commonly considered as reasonable alternatives (see Chapter 1). It has been suggested that a country’s screening initiative should be adapted to suit population size, healthcare system and methods of funding, and should be individualised to practice settings and if possible to people (Benson et al. 2008; Whitlock et al. 2008). Thus, when deciding which primary test to use, several factors should be considered. Some of them are connected with country-specific conditions.”³

In der deutschen S3-Leitlinie wird dagegen die Koloskopie als primäre Screeninguntersuchung empfohlen⁴.

2. Abklärungsdiagnostik und Therapie

Die existierenden europäischen Leitlinien nehmen Bezug auf die erforderliche Abklärungsdiagnostik bei entsprechenden Befunden und auch auf deren Therapie. Sie bleiben dabei in der Ausformulierung weit hinter den aktuellen evidenzbasierten spezifischen Empfehlungen deutscher S3-Leitlinien zurück.

Für die Diagnosesicherung sei beispielhaft auf die spezifische Empfehlung der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zur Indikation der (quali-

² European guidelines for quality assurance in cervical, cancer screening – Second edition, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008, p.72, chapter 3: Methods for screening and diagnosis

³ European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First edition, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010, p. 58, chapter 2.6.3: What factors should be considered when deciding which primary test to use?

⁴ Interdisziplinäre S3-Leitlinie "Kolorektales Karzinom" Version 1.2, 2012 in press, Kapitel

tätsgesicherten) stereotaktischen Vakuumbiopsie bei Vorliegen von Mikrokalk ohne begleitenden Herdbefund verwiesen⁵. Die Europäische Leitlinie zum Brustkrebscreening beschreibt die Technik und potentiellen Vorteile der Vakuumbiopsie neben einer Beschreibung der Stanzbiopsie- und der in Deutschland nicht üblichen Feinnadelbiopsietechnik als mögliche Optionen ohne eindeutige Empfehlungen zur Indikationsstellung⁶.

Für die operative Therapie wird stellvertretend die Anwendung des sogenannten Wächter-Lymphknotenverfahrens („Sentinel Node“- Biopsie) bei Brustkrebs genannt. Die europäische Leitlinie erwähnt dieses Verfahren, das im Vergleich zu einer klassischen Lymphknotenentfernung für die betroffenen Frauen eine signifikant reduzierte Morbidität bedeutet, in einem kurzen Absatz als Alternative zur klassischen Axilladissektion⁷. Die aktuelle S3-Leitlinie dagegen spezifiziert die Indikationsstellung der „Sentinel Node“- Biopsie als primär anzuwendendes operatives Verfahren⁸.

3. Ausgestaltung der Screeningverfahren

Die europäische Leitlinie zum Screening auf kolorektales Karzinom als aktuellste Leitlinie (2011) ist hinsichtlich der Methodik der Evidenzrecherche und -aufbereitung fortentwickelt worden und als Quelle für die den Verfahren zugrundeliegenden Studien geeignet. Gerade dadurch wird deutlich, dass der Ausgestaltung von Screeningprogrammen über die vorliegende Evidenz hinausgehende Werteentscheidungen und Abwägungen zugrunde liegen. Als ein Beispiel sei die Altersobergrenze der einzuladenden Population beim Screening genannt. Solche Entscheidungen sind national zu treffen und werden im Gesetzentwurf dem G-BA zugewiesen. Die Interdisziplinarität einer S3-Leitliniengruppe mit obligater Beteiligung von Patientenvertretern (dies ist bei den europäischen Screeningleitlinien nicht gegeben) bietet ein Empfehlungsgremium, auf das sich der G-BA bei seinen Entscheidungen beziehen sollte.

4. Qualitätssicherung von Screeningprogrammen

Die Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen beschränkt sich nicht auf die organisatorischen Elemente (Einladung, Aufklärung etc.) sondern ergibt sich selbstverständlich aus den gewählten Screeningverfahren sowie der nachfolgenden Abklärungsdiagnostik und Therapie. Gerade bei ihnen variiert die Qualität zum Nachteil der Bürger am meisten.

⁵ Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, Hrsg. Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V., S. 57/58, Kapitel 4.2.3.1. Bildgebungsgesteuerte minimalinvasive Biopsie

⁶ European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth edition, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006, p. 226, chapter 6a.3 Choice of sampling technique

⁷ European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth edition, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006, p. 215, chapter 5.12 Sentinel Lymph Node Biopsy Procedures

⁸ Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, Hrsg. Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V., S. 86, Kapitel 4.4.5. Operative Therapie der Axilla