

nachrichtlich:

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesärztekammer
Gemeinsamer Bundesausschuß
GKV
Kassenärztliche Bundesvereinigung

Stellungnahme - Auftrag P15-02 - Vorbericht Version 1.1 vom 13.2.2017
Einladungsschreiben & Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit der Veröffentlichung des Vorberichtes zum Auftrag P15-02 vom 13.2.2017 besteht die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum Betreff. Da das auf der IQWiG-website erwähnte Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme trotz gegebener technischer Voraussetzungen hier nicht zu öffnen war, erlauben wir uns, Ihnen die von der AZÄD anzumerkenden einzelnen Punkte im folgenden aufzulisten.

I. Einladungsschreiben

1. Alle Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland Anspruch auf die CxCa Prävention nicht nur gesetzlich krankenversicherte Frauen.
2. Die Gebärmutterhalskrebs-Prävention ist keine Krebsfrüherkennungs- sondern eine Krebs-Vorsorgeuntersuchung. Durch den Zellabstrich und die zytologische Untersuchung werden Zellveränderungen am Muttermund ausgeschlossen oder frühzeitig erfaßt bevor eine Krebserkrankung entsteht.
3. Der "PAP-Test" ist im Gegensatz zum HPV-Test, der eine apparative Laborleistung ist, eine **morphologische Untersuchung**, die vom zytologischen Befund durch die Synopsis aller dem Untersucher zur Verfügung stehenden Informationen (Anamnese, Befundverlaufsjournal etc.) vom zytologischen Befund zur zytologischen **Diagnose** erhoben wird. Der Terminus "PAP-Test" sollte an allen Stellen ersetzt werden durch "Zytologische Untersuchung" ggf. reduziert auf "PAP-Abstrich". In diesem Fall dann in Analogie zur Schreibweise "HPV-Test" auch "PAP" in Großbuchstaben.

4. Die Wendung *“Die Untersuchung ist freiwillig”* ist überflüssig. Sie könnte eher dazu führen, dass Frauen die offerierte Inanspruchnahme nicht wahrnehmen. Auch die Mitteilungswiederholung *“Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun”* verstärkt die Haltung der Frauen eben nichts zu tun. Das widerspricht der allgemeinen Absicht, gerade jene Frauen zur Vorsorgeuntersuchung zu bewegen, die bisher nicht daran teilgenommen haben und das in Kenntnis der Tatsache, dass gerade diese Frauen das Gros der Zervixkarzinomerkrankungen darstellen.
Der letzte Satz in beiden Einladungsschreiben sollte deshalb ganz entfallen.
5. *“Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können”*. Die Untersuchungen sollen nicht nur Zellveränderungen finden sondern auch ausschließen. *“Gewebeveränderungen”* ersetzen durch *“Zellveränderungen”* (so steht es auch auf S.9 der Entscheidungshilfe letzter Absatz). Gewebeveränderungen entstehen auf dem Boden von Zellveränderungen.
6. Einladungsschreiben für Frauen >35 Jahre: Die Aussage *“Da diese Kombinationsuntersuchung sicherer ist als der PAP-Test alleine, reicht es, sie alle 3 Jahre durchzuführen”* läßt sich erst nach der Evaluation des Co-Testing-Modells nach der Beobachtungsphase in Deutschland definitiv sagen. Auch hier könnte die Wortwahl, es *“reicht”* suggerieren, dass die zytologische Untersuchung nicht *“sicher”* ist. Das könnten auch Frauen <35 Jahre bei der Inanspruchnahme der jährlichen zytologischen Untersuchung mißverstehen.

II. Entscheidungshilfe

1. Auch die Formulierung *“Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.”* sollte entfallen, da Frauen im Rahmen ihrer Selbstbestimmung danach handeln. Auch dieser wie die vorab genannten Sätze sind eher dazu geeignet, sich - wenn auch nicht gegen - so doch auch nicht für eine Vorsorgeuntersuchung zu entscheiden (Negativ- / Abrateempfehlung durch umgekehrte Positivformulierung. Motto: .. *“ Sie müssen nicht”*).
2. Das Früherkennungsangebot bei der Zervixkarzinom Prävention ist ein Vorsorgeangebot

Kritische Textpassagen:

3. Seite 3: Abs. 1 letzte Zeile: anstelle von *“deutlich ..”* ersetzen: **“75 %”**.
Abs. 3 letzter Satz: *“.. und im Labor untersucht”* ersetzen durch *“Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und in einer Zytologischen Laboreinrichtung untersucht.”* (Zytologie ist kein Labortest s.o.)
Seite 3: letzter Satz: *“Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.”* Eine Selbstverständlichkeit sollte keine Erwähnung finden, es sei denn die Entscheidungshilfe soll auch eine KK-Werbebrochure werden.

Seite 8: Abs. 3: *“Der Kombitest ... bietet mehr Sicherheit ... weshalb er alle 3 Jahre angeboten wird”* könnte bei Frauen die Frage aufwerfen *“Wenn dadurch mehr Sicherheit, warum dann nicht jährlich !?”*.

Formulierungsvorschlag: *“Der Kombinations-Test bietet mehr Sicherheit.”*

Seite 9: Textmitte: Die Aussage *“Der PAP-Test kann keine Diagnose stellen”* ist falsch. Der *“PAP-Abstrich”* ist im Gegensatz zum HPV-Test, der eine apparative Laborleistung ist, eine **morphologische Untersuchung**, die vom zytologischen Befund durch die Synopsis aller dem Untersucher zur Verfügung stehenden Informationen (Anamnese, Befundverlaufsjournal etc.) vom zytologischen Befund zur zytologischen **Diagnose** erhoben wird (s. oben I.3.).

Seite 10: Abs. 4, letzte Zeile: *“... dass im Laufe von 10 Jahren etwa 30-40 von 100 hochgradigen Dysplasien bösartig werden.”* (nicht *“12 von 100”*)
(Gustafson, 1989; Peto et al., 2004, Mc Credie et al., 2008)

Seite 11: Abs. 1, letzter Satz: *“Für diese Beratung gibt es Dysplasiesprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.”*

Beratungen zum Sachverhalt *“Dysplasie”* oder damit im Zusammenhang stehender Gegebenheiten sind ureigenste Aufgaben der betreuenden Frauenärzte. Dysplasiesprechstunden dienen der Abklärung auffälliger Befunde.

Seite 11: Letzter Satz: *“Etwa 4 von 100 Frauen ... haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen)”* muß entfallen. Dieser Satz bringt keine Entscheidungshilfe und verängstigt eine schwangere Frau unnötig !

Seite 14: *“Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt.”* Diese Mitteilung ist kontraproduktiv verstärkt durch den Zusatz *“Studien zufolge sind Frauen dann fast ebenso gut gegen Gebärmutterhalskrebs geschützt ... “*. Er konterkariert das Ziel der Broschüre Entscheidungen zu erleichtern und läßt eine unkundige Frau eher **n i c h t** an der Präventionsuntersuchung teilnehmen (s.o.)
Der Satz widerspricht zudem den Aussagen an anderer Stelle der Informationsschrift.

Seite 14: letzter Absatz: *“Stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden.”* Auffällige Befunde sind solange zu beachten, bis die Ursache gefunden bzw. eine Diagnose gestellt ist, unabhängig von der individuellen Besorgnislage der Patientin !
Die Zuordnung der Untersuchungsleistung zu Prävention oder Kuration etc. ist dabei ohne Bedeutung !
Der gesamte Absatz sollte, um Verunsicherungen zu vermeiden, entfallen.

Seite 15: Abs. 1: *“Der Pap-Test ist nicht sehr zuverlässig.”* Auch dieser Satz suggeriert den Frauen, diese Untersuchung eher nicht wahrzunehmen. Er steht im direkten Gegensatz zu dem Bestreben, möglichst viele Frauen für Präventionsuntersuchungen zu gewinnen. Vor allem Frauen <35 Jahre könnten Vorsorgeuntersuchungen bei der Aussage meiden.

Seite 15: Absatz 2: *“Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass sich zwischen zwei Untersuchungsterminen ein Tumor entwickelt”.* Diese für das gesetzte Ziel einer *“Hilfe zur Entscheidung”* getroffene Aussage kann für eine unbefangene an der Prävention interessierte Frau nur die Frage aufwerfen: Warum soll dann das bisherige Präventionsprogramm mit jährlichem Untersuchungsintervall für die Gebärmutterhalsprävention geändert werden ? Der Absatz *“Die Grenzen der Früherkennung”* sollte deshalb entfallen.

Seite Zusammenfassung: Die Seite sollte entfallen, da Sie für Laien verwirrend, mit Zahlen überfrachtet ist und Rat suchende Frauen überfordern können. Zudem werden auch an dieser Stelle der Entscheidungshilfe eher Ängste geschürt als dass die Informationen dazu beitragen gerade diese abzubauen.

Seite 18: *“Der Pap-Test / der Kombi-Test kann auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden”.* Der Satz kann entfallen, da die Notwendigkeit andere Untersuchungen durchzuführen von den aktuellen Gegebenheiten abhängt und in der Entscheidung des betreuenden Frauenarztes oder der Frauenärztin liegt.

Nach gemeinsamer Abstimmung verweisen wir an dieser Stelle auch auf die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ) mit Ihrem Anschreiben an das IQWiG mit Datum 21.2.2017, welches der Vorstand der AZÄD vollinhaltlich mitträgt.

Mit Augenmerk auf die an der Krebsfrüherkennung teilnehmenden Frauen und den bisherigen *“Non-Respondern”*, die zu gewinnen es ein besonderes Ziel für alle Beteiligten sein muß, sollten die beschriebenen Defizite und Formulierungsfehler im *“Informationsschreiben”* und der *“Entscheidungshilfe”* kein Entscheidungshemmnis für eine Teilnahme an der Krebsfrüherkennungsuntersuchung sein.

In der Hoffnung auf eine in wesentlichen Punkten korrigierte, den Gegebenheiten und den Belangen der teilnahmeberechtigten Frauen entsprechende Informationsschrift

mit freundlichen Grüßen



Dr. Bodo Jordan
-Vorstandsvorsitzender-