

# **Anlage zum Abschlussbericht**

**Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:**

**Screening auf Hepatitis B**

**Screening auf Hepatitis C**

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Unterlagen des ersten Stellungnahmeverfahrens .....</b>	
<b>1.1</b>	<b>Hepatitis B .....</b>	
a.	Beschlussentwurf .....	
b.	Tragende Gründe .....	
c.	Schriftliche Stellungnahmen .....	
<b>1.2</b>	<b>Hepatitis C .....</b>	
a.	Beschlussentwurf .....	
b.	Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext .....	
c.	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf .....	
d.	Schriftliche Stellungnahmen .....	
e.	Verzicht Stellungnahme BfDI .....	
	<b>Wortprotokoll zu Hepatitis B und Hepatitis C .....</b>	
<b>2.</b>	<b>Unterlagen des zweiten Stellungnahmeverfahrens zu Hepatitis B und Hepatitis C .....</b>	
a.	Beschlussentwurf .....	
b.	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf .....	
c.	Schriftliche Stellungnahmen .....	
d.	Verzicht Stellungnahme BfDI .....	
e.	Wortprotokoll der Anhörung .....	
<b>2.</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position .....</b>	

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersu- chungs-Richtlinie: Screening auf Hepatitis B

Vom T. Monat 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2019 folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am T. Monat 201J (BAanz AT TT.MM.201J B X), gefasst:

Ein Screening auf Hepatitis B wird nicht empfohlen. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird daher nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Hepatitis B**

Vom TT. Monat 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Nutzenbewertung.....</b>	<b>4</b>
2.2.1	Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts.....	4
2.2.2	Bewertung durch den G-BA .....	4
<b>2.3</b>	<b>Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>7</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 22. September 2016 mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis B“ am 24. September 2018 vorgelegt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B umgesetzt. Die Beratungen für ein Screening auf Hepatitis C erfolgen zeitlich parallel und münden in eine separate Beschlussvorlage.

### 2.1 Hintergrund<sup>1</sup>

Hepatitis B bezeichnet eine Leberentzündung, die durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) hervorgerufen wird. Die Erkrankung kann sich akut und chronisch manifestieren. Beide Formen können zu einer Immunität führen.

---

<sup>1</sup> Text übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-03 „Screening auf Hepatitis B“ Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

Die Prävalenz einer HBV-Infektion liegt weltweit zwischen weniger als 2 und bis zu 9 % und liegt in Deutschland bei weniger als 1 %. In Deutschland müssen Verdacht, Erkrankung und Tod durch akute Virushepatitis gemeldet werden (§ 6 Infektionsschutzgesetz [IfSG]). 2015 wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) 3783 Fälle einer HBV-Infektion übermittelt, 2014 wurden 2388 Fälle gemeldet. Der Anstieg ist vor allem durch die Erweiterung der Falldefinition begründet.

Der klinische Verlauf ist sehr unterschiedlich: Sowohl die chronische als auch die akute Form kann (phasenweise) asymptomatisch verlaufen beziehungsweise mit unspezifischen Symptomen (Appetitlosigkeit, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen und Fieber) beginnen. Die HBV-Infektion kann im Verlauf zu einer Dunkelfärbung des Urins, einem Ikterus, einer Leberzirrhose oder einem Leberversagen führen und / oder sich als entzündliche Lebererkrankung manifestieren. Insbesondere bei der chronischen Form kann ein erhöhtes Risiko für hepatozelluläre Karzinome (HCC) festgestellt werden. Neuinfektionen bei Erwachsenen heilen meist klinisch aus und führen zu Immunität. Neuinfektionen bei Kindern, Neugeborenen, Patientinnen und Patienten unter Immunsuppression oder Chemotherapie sowie Menschen mit Immundefizienz werden eher chronisch. Von einer Chronifizierung wird gesprochen, wenn das HBV-Oberflächenprotein (HBsAg) länger als 6 Monate serologisch nachweisbar ist. Patientinnen und Patienten mit länger als 6 Monate erhöhtem HBsAg und normalen serologischen Leberwerten und geringer Viruslast werden als inaktive HBsAg-Träger bezeichnet, bei denen es zur Reaktivierung der entzündlichen Aktivität kommen kann.

Das Virus wird meist parenteral übertragen. Eine Ansteckungsmöglichkeit besteht unabhängig von Symptomen. Zwischen Infektion und ersten Symptomen können 40 bis 180 Tage liegen. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HBV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, promiskuitive Hetero- oder Homosexuelle, Tätowierte, Empfängerinnen und Empfänger von Blut oder Blutprodukten und Dialysepatientinnen und Dialysepatienten.

In Deutschland wird die Diagnose serologisch nach einem Stufenschema gestellt. Hierbei werden initial HBsAg und Hepatitis-B-Core-Antikörper (Anti-HBc) bestimmt. Zwischen Infektion und Seropositivität können bei Bestimmung von HBsAg rund 4 bis 10 Wochen liegen. Im weiteren Verlauf wird Anti-HBc gebildet. Dieser Wert ist regelhaft auch dann erhöht, wenn HBsAg nicht mehr nachweisbar ist. Hierzulande werden Schwangere daher durch die Bestimmung von HBsAg gescreent.

Eine Impfung gegen Hepatitis B ist möglich und wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) für Säuglinge und Kinder, für Menschen mit Immundefizienz bzw. -suppression, für Menschen mit erhöhtem Expositionsrisiko und vor einer Reise in ein gefährdetes Land empfohlen. 32,9 % der erwachsenen Deutschen haben in ihrem Leben mindestens 1 Impfdosis erhalten.

Da 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch ausheilen, wird bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden. Für die HBV-Behandlung stehen derzeit Alpha-Interferon und Nukleotid- / Nukleosidanaloga zur Verfügung. Die Interferon-Therapie scheint bei etwa einem Drittel der Fälle eine Serokonversion zu erreichen, bedingt allerdings in etwa 20 bis 30 % der Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse wie beispielsweise Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Anämie und Depression. Nukleotid- / Nukleosidanaloga scheinen besser verträglich und sind im Regelfall dauerhaft einzunehmen.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von weniger erfolgversprechenden Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HBV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf Hepatitis B bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so möglicherweise die Ausbildung von Leberschäden verhindern. Durch eine Therapie könnte zudem die Anzahl infektiöser Personen reduziert und Neuinfektionen verhindert werden. Im Zusammenspiel mit weiteren bevölkerungsmedizinischen Maßnahmen könnte womöglich sogar eine Elimination der Hepatitis B erreicht werden.

## 2.2 Nutzenbewertung

### 2.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis B im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HBV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Es wurden keine vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette oder Therapiestudien zur Therapievorverlagerung identifiziert. Da kein Nutzen einer Vorverlagerung einer Hepatitis-B-Therapie gezeigt werden konnte, wurde keine Bewertung der diagnostischen Güte eines Screenings auf Hepatitis B durchgeführt.“

Nach Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HBV-Screenings, die aus internationalen Leitlinien entnommen worden sind, zeigt sich, dass diese Empfehlungen für ein Screening in Risikogruppen ohne ausreichende Evidenz und ohne nachvollziehbare Annahmen getroffen worden sind. Mangels aussagekräftiger Evidenz bleibt das Nutzen-Schaden-Verhältnis für ein Screening auf Hepatitis B insgesamt unklar.

Durch die zur Verfügung stehende Hepatitis-B-Impfung wird sich die Frage nach einem HBV-Screening langfristig relativieren, da nur ein zunehmend kleiner werdender Anteil der Population von einem Screening profitieren könnte.“

### 2.2.2 Bewertung durch den G-BA

- Die Auseinandersetzung des IQWiG mit den positiven Empfehlungen internationaler Leitlinien findet sich in Kapitel A4.2<sup>2</sup> mit dem o.g. Fazit des IQWiG, dass die „Empfehlungen für ein Screening in Risikogruppen ohne ausreichende Evidenz und ohne nachvollziehbare Annahmen“ getroffen wurden:
  - zur Leitlinie der USPSTF (Kap. A4.2 S. 51): „Grundlage der USPSTF-Empfehlungen ist die in Abschnitt A4.1 dargestellte systematische Übersicht zum Screening auf Hepatitis B von Chou 2014, in der keine Evidenz, die auf den Nutzen eines Screenings auf Hepatitis B hinweist, identifiziert wird.“
  - zur Leitlinie der CDC (Kap. A4.2 S. 53): „Die Empfehlungen der CDC basieren nicht auf Studien, sondern auf einem Expertenkonsens.“
  - zur Leitlinie der WHO (Kap. A4.2 S. 53): „Insgesamt fußen die Empfehlungen der WHO auf der grundsätzlichen Annahme, dass die frühzeitige Behandlung der HBV-Infizierten einen Nutzen hat. Für diese Annahmen fehlen jedoch auch in den von der WHO betrachteten Studien die Nachweise. Mögliche Nachteile eines Screenings werden nicht abgewogen. Der Schwerpunkt der Argumentation, basierend auf Kosten-Effektivitätsstudien, beruht auf ökonomischen Überlegungen hinsichtlich der effizientesten Methode der Identifikation der HBV-Infizierten.“
  - zur Leitlinie des NICE (Kap. A4.2 S. 55): „Zusammenfassend nimmt auch das NICE, ähnlich wie auch die WHO, an, dass eine frühere Behandlung von HBV-

---

<sup>2</sup> Die Kapitelverweise beziehen sich auf den IQWiG-Abschlussbericht S16-03.

Infizierten einen Nutzen darstellt. Die vom NICE herangezogene Evidenz untersuchte nicht, ob ein Screening auf Hepatitis B von Vorteil ist, sondern wie ein Screening auf Hepatitis B einzuführen ist. Die Evidenzsynthesen, Modellierungen und Studien, die das NICE herangezogen hat, enthalten Empfehlungen, wie und wo ein Screening auf Hepatitis einzuführen ist. Damit verbunden sind auch Anpassungen der Strukturen des National Health Service (NHS). Potenzielle Nachteile eines Screenings für Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer wie beispielsweise Überdiagnosen wurden nicht thematisiert.“

- zur Leitlinie HAS (Kap. A4.2 S. 55): „Die Empfehlung der HAS wird im englischsprachigen Abstract nicht mit Evidenz unterlegt. Allerdings wird es für angemessen gehalten, zeitgleich zur Einführung des Screenings Studien durchzuführen.“
- zur deutschen S-3-Leitlinie (Kap. A4.2 S. 55): „Die deutsche S3-Leitlinie, die derzeit veraltet ist und überarbeitet wird, empfiehlt ein Screening für einzelne Risikogruppen. Die Empfehlung, bei Migranten ein Screening durchzuführen, beruht auf der niederländischen Kosten-Nutzen-Studie von Veldhuijzen 2010, in der die Auswirkungen eines Screenings von Migranten in Bezug auf Mortalität und durch die Lebererkrankung verursachte Morbidität untersucht wurden.“
- Das IQWiG kommt in Bezug auf den Nutzen und Schaden eines HBV-Screenings für Screeningteilnehmerinnen und –teilnehmer zu dem Ergebnis, dass der therapeutische Nutzen der antiviralen Therapie im Sinne einer Verhinderung des Fortschreitens der Erkrankung bzw. von Folgeschäden der Hepatitis B unklar bleibt (vgl. Kap. 5.1.2.1 S. 11-12 und Kap. 5.4 S. 15).
- Das IQWiG gelangt zur Frage des Nutzens eines HBV-Screenings auf Bevölkerungsebene durch eine Verhinderung von Neuinfektionen zu der Einschätzung, dass ein Screening möglicherweise zu einer Reduktion des Übertragungsrisikos führt, allerdings ist unklar, ob dies in relevantem Ausmaß möglich ist (vgl. Kap. 5.2 S. 12-13). Insgesamt kommt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass der bevölkerungsbezogene Nutzen und Schaden eines Screenings auf Hepatitis B unklar bleibt (vgl. Kap. 5.4 S. 16).
- Das IQWiG (Kap. 5.4 S. 16) weist darauf hin, dass aufgrund der seit 1995 durchgeführten HBV-Impfung von Neugeborenen die Zahl der Personen, die von einem Screening profitieren könnten, sinkt.

Der G-BA schließt sich der Bewertung des IQWiG an, dass mangels aussagekräftiger Evidenz das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HBV-Screening insgesamt unklar ist.

### **2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf Hepatitis B von Risikogruppen aus folgenden Gründen nicht gegeben:

- Da 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch ausheilen, wird bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen.
- Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden. Für die HBV-Behandlung stehen derzeit Alpha-Interferon und Nukleotid- / Nukleosidanaloga zur Verfügung. Die Interferon-Therapie scheint allerdings nur bei etwa einem Drittel der Fälle erfolgreich zu sein, führt allerdings in etwa 20 bis 30 % der Patientinnen und Patienten zu unerwünschten Ereignissen.
- Seit 1995 steht eine HBV-Impfung von Neugeborenen zur Verfügung: Das RKI berichtet, dass durch die 1995 erfolgte Einführung der HBV-Impfung im Säuglingsalter eine Steigerung der Impfquoten im Sinne einer vollständigen Grundimmunisierung erzielt werden

konnte auf zuletzt 87,3 % (Schuleingangsuntersuchung 2016)<sup>3</sup>. Das RKI bewertet diese Impfquote noch als unzureichend und empfiehlt (S. 293) „alle Säuglinge, Kinder und Jugendliche sowie definierte Risikogruppen konsequent zu impfen, insbesondere bei Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung oder injizierendem Drogengebrauch, und weitere Maßnahmen zu initiieren um die bestehenden Impflücken zu schließen.“ Die Zahl der Personen, die von einem HBV-Screening profitieren könnten, sinkt daher kontinuierlich.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die [Nicht]/Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am T. Monat 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß [Platzhalter] beschlossen. Am T. Monat 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum T. Monat 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am T. Monat 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen/keine Änderungen des Beschlusses ergeben.

### 4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2016	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
22.09.2016	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
24.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 Verfo
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung der Aufforderung zur Meldung betroffener Medizinproduktehersteller
TT.MM.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 Verfo)

<sup>3</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 26. Juli 2018: Virushepatitis B und D im Jahr 2017.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung</li> </ul>
TT.MM.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Berlin, den TT. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Schriftliche Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

### des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Hepatitis B

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom T. Monat 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2019 folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am T. Monat 201J (BAnz AT TT.MM.201J B X), gefasst:

Ein Screening auf Hepatitis B wird nicht empfohlen. Die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird daher nicht geändert.

Nr.	Stellungnehmer
1	<p><b>Echosens</b></p> <p>„Aus unserer Sicht gibt es zu beiden<sup>1</sup> vorliegenden Beschlussentwürfen keine Einwendungen zu machen.“</p>
2	<p><b>Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten</b> (DGVS, gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p>„Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen haben zur IQWiG Bewertung bereits ausführlich Stellung genommen (siehe Anlage 1). Die dort aufgeführten Argumente haben weiterhin uneingeschränkte Gültigkeit. <b>Grundsätzlich sind die Fachgesellschaften und Institutionen der Auffassung, dass ein Risiko-adaptiertes Screening auf Hepatitis B in jedem Falle sinnvoll ist und dass damit die Komplikationen einer chronischen Hepatitis B minimiert werden können.</b></p> <p>Durch eine hohe Diagnose- und entsprechende Therapierate könnten die Ziele der WHO und der Nationalen Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen erreicht werden (1). Außerdem würde dies zu einer Erhöhung der Lebensqualität und -erwartung der Betroffenen führen, um weitere Transmissionen zu verhindern und Gesundheitskosten langfristig zu senken. Das</p>

<sup>1</sup> Der Stellungnehmer bezieht sich hierbei zusätzlich auf das Stimmabgabeverfahren zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C. Dem Stellungnehmer wurde als betroffener Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu beiden Beschlussentwürfen gegeben.

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Screening für besonders betroffene Gruppen sollte zusammen mit einem Impfangebot und einem auf weitere relevante Infektionen (z.B. Hepatitis C) basierendem Screening angeboten werden.</p> <p>Mit einem HBV-Screening könnten zudem weitere präventive Maßnahmen getroffen werden, die zur Senkung der Transmission führen würden. Konkret können die Kontaktpersonen eines HBV-Patienten geimpft bzw. getestet werden, um weitere Infektionen zu verhindern. Nicht erkrankte und nicht immune Personen aus Risikogruppen können nach STIKO-Empfehlung geimpft werden. Die Wahrscheinlichkeit einer perinatalen Übertragung könnte zusätzlich verringert werden, indem Frauen aus vulnerablen Gruppen (die vermutlich einen schlechteren Zugang zu medizinischer Versorgung haben) nicht nur im Rahmen von bereits stattfindenden Schwangerschaftsscreenings getestet werden. Das Screening könnte zusammen mit anderen relevanten Maßnahmen für die konkrete Zielgruppe verbunden werden.</p> <p><b>Risikoadaptiertes-Screening auf Hepatitis B und C</b></p> <p>Für die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen ist unstrittig, dass ein allgemeines Screening auf Hepatitis B nicht sinnvoll ist. Grundsätzlich halten wir aber ein Hepatitis B-Screening von Risikogruppen analog zum Beschlussentwurf zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis C für absolut sinnvoll.</p> <p>Aufgrund der erheblich höheren Prävalenzen bei Risikogruppen, wie z.B. Migrant*innen aus Regionen mit intermediärer und hoher HBV-Prävalenz (HBsAg-Prävalenz bis zu 3,6%) (2-4), MSM (1,7%) (5), Drogengebraucher*innen (2,5%) (6), wäre ein risikobasiertes Screening nötig, um die Krankheitslast zu senken. Ohne ein Screening in diesen Gruppen besteht die Gefahr, dass in Deutschland die Diagnose- und Therapierate zu niedrig bleiben würde, um weitere Transmissionen und Folgeerkrankungen effektiv zu verhindern.</p> <p><b>Es ist letztlich nicht nachvollziehbar, warum ein Screening für Hepatitis C bei vulnerablen Personen befürwortet wird, dies jedoch für die Hepatitis B nicht empfohlen wird.</b></p> <p><b>Effekte der Impfung gegen Hepatitis B</b></p> <p>Ein wesentliches Argument betreffend der Ablehnung eines Risiko-basierten Screenings wird mit der Verfügbarkeit einer Impfung gegen Hepatitis B gegeben, weshalb im Laufe der Zeit die Bedeutung einer Hepatitis B abnehmen würde. Wie in der Begründung auf Seite 3 richtig aufgeführt wird, sind aktuell etwa ein Drittel der erwachsenen Deutschen mindestens einmal gegen Hepatitis B geimpft worden. Das bedeutet aber umgekehrt, dass zwei Drittel der Allgemeinbevölkerung keine Immunität gegen Hepatitis B besitzt. Somit sind mehr als 40 Millionen Deutsche dem Risiko einer Hepatitis B Virusinfektion ausgesetzt.</p> <p>Die Prävalenz der chronischen Hepatitis B trotz Einführung der Impfung von Kindern und Jugendlichen weitestgehend unverändert (7). Die HBV-Impfung wird das Risiko für die hohe Zahl an Patienten mit einer chronischen Hepatitis B in keiner Weise beeinflussen. <b>Das wesentliche Ziel eines Risiko-adaptierten Screenings ist es, die Patienten zu identifizieren, die als bereits chronisch-infizierte Personen ein Risiko haben, klinische Komplikationen der Lebererkrankung zu erleiden. Die Hepatitis B Impfung kann hier mittelfristig keinen Einfluss haben.</b> Das Argument, dass eine akute Hepatitis B in 95% der Fälle spontan ausheilt, ist in diesem Zusammenhang irrelevant, da ein Screening keine Fälle mit akuter Hepatitis B sondern primär Patienten mit einer chronischen Hepatitis B identifizieren soll.</p> <p>Eine erneute Bewertung eines entsprechenden Screenings nach 10 Jahren kann aus Sicht der Fachgesellschaften sinnvoll sein.</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p><b>Bewertung internationaler Leitlinien</b></p> <p>Eine Kritik an den USPSTF-Empfehlungen bezieht sich auch auf ein systematisches Review von Chou et al. aus dem Jahr 2014 (8). Es wird hier argumentiert, dass in dieser Arbeit keine Evidenz für einen Nutzen eines Hepatitis B-Screenings identifiziert wurde. Dies ist so jedoch nicht korrekt. Ein fehlender Nutzen eines Screenings wird in dieser Arbeit nicht explizit festgestellt, die Notwendigkeit weiterer Forschungen zum Thema aber empfohlen. Wir haben in unserer Stellungnahme vom 31.5.2018 bereits dargelegt, dass diese Arbeit nicht mehr aktuell ist und auf aktuelle Arbeiten und Empfehlungen verwiesen.</p> <p><b>Therapeutischer Nutzen einer antiviralen Therapie</b></p> <p>Eine Kritik an den WHO und NICE Leitlinien ist darin begründet, dass die Annahme, dass eine frühere Behandlung von HBV-Infizierten einen Nutzen darstellt, ohne ausreichende Evidenz sei. <b>Grundsätzlich sind in den letzten Monaten zahlreiche weitere Arbeiten publiziert worden, die eindeutig belegen, dass eine antivirale Therapie der Hepatitis B mit einem reduzierten Risiko für die Entwicklung von klinischen Endpunkten assoziiert ist</b> (z.B. 9-12). Auch wenn es ethisch und methodologisch unmöglich ist, hier randomisierte Langzeitstudien durchzuführen, ist die Evidenz dieser Studien als hoch anzusehen, da zum einen Populations-basierte Ansätze mit sehr großen Patientenzahlen und weiterhin sehr stringente Matching-Kriterien mit unbehandelten Patienten angewendet wurden. Weiterhin liegen Studien sowohl für asiatische als auch kaukasische Patientenpopulationen vor.</p> <p>Der Beginn einer Therapie sollte in jedem Falle erfolgen, bevor sich eine Leberzirrhose und klinisch-evidente Komplikationen der HBV-Infektionen eingestellt haben. Ein Vorteil einer Behandlung auch für nicht-zirrhotische Patienten ist in großen, bevölkerungsbasierten Analysen aus Asien gezeigt worden (z.B. Ref. 11). Für Patienten, die primär in Europa mit den potenten antiviralen Medikamenten Entecavir oder Tenofovir behandelt wurden, konnte aktuell gezeigt werden, dass sich durch eine erfolgreiche Behandlung die Lebenserwartung sogar normalisiert, sofern sich kein hepatozelluläres Karzinom einstellt (13).</p> <p>Aktuelle Arbeiten belegen zudem, dass sich das HBV auf allen Chromosomen in das humane Genom der infizierten Zellen integrieren kann, was ein wesentlicher Risikofaktor für die Entstehung von hepatozellulären Karzinomen darstellt (14, 15). Da dies ein kontinuierlicher Prozess ist, wird durch eine frühere antivirale Behandlung diese Integration durchbrochen.</p> <p><b>Aus Sicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen ist ein Nutzen eines früheren Beginns einer antiviralen Therapie einer chronischen Hepatitis B, was durch ein Screening auf Hepatitis B ermöglicht würde, unstrittig und mit hoher Evidenz belegt.</b></p> <p><b>Methodenkritik der Bewertung des IQWiG</b></p> <p>Mit in der Bewertung des IQWiG verwendeten Methoden konnte die notwendige Evidenz zum Nutzen eines Screenings nicht klar beurteilt werden. Statt die Methodik der Evidenzschaffung zu ändern, was in den Kommentaren zu dem Bericht und dessen Entwurf, bereits angeregt wurde, wird auf Basis unklarer Evidenzlage ein Screening auf Hepatitis B nicht eingeführt. Die Fragestellung sollte mit einer geänderten Methodik neu beurteilt bzw. diskutiert werden. Konkret bestehen Zweifel, ob die verwendeten Instrumente geeignet waren um die Nutzenbewertung für die Fragestellung einer Sinnhaftigkeit des Screenings auf Hepatitis B zu beantworten. Leider liegen keine aussagekräftigen randomisierten Studien zu dieser eng formulierten Fragestellung vor. Die</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Suchkriterien sollten deshalb speziell auf Risikogruppen erweitert werden. Weitere Kriterien zum Nutzen eines Screenings, könnten QALYs oder auch die Kosteneffektivität sein. Zudem sollte auch die Verhinderung von Transmissionen und anderen Symptomen, die im Verlauf einer chronischen Hepatitis B auftreten können ebenfalls als Endpunkte betrachtet werden.</p> <p>Auch der Zeitpunkt der eingeschlossenen Studien könnte erweitert werden, um weitere Publikationen zu berücksichtigen. Es wurden auch nur RCTs als Studientypen zur Therapievorverlagerung in die Untersuchung eingeschlossen. Damit wird die Evidenzlage natürlicherweise stark begrenzt. GRADE hat jedoch vor einiger Zeit guidance für das evidence quality grading von Prävalenzstudien (16) und Risikofaktorstudien (17) veröffentlicht. Dort wird festgelegt, dass auch solche Beobachtungsstudien a priori zunächst "high quality of evidence" sind und dann anhand der GRADE-Kriterien heruntergestuft werden können. Würde man diese Methode anwenden, könnten deutlich mehr Studien (wie Beobachtungsstudien, Querschnittsstudien, Kohortenstudien) in die Generierung der Evidenz eingeschlossen werden.</p> <p>Die Evidenz zu dem Aspekt der weiteren Verbreitung wird ebenso als unklar betrachtet. Auch diese Fragestellung bedarf einer weiteren Ausarbeitung und soll als Endpunkt einer Intervention angesehen werden.</p> <p><b>Detaillierte Stellungnahme zu den GBA-Bewertungen der medizinischen Notwendigkeit (Seite 5-6)</b></p> <p>Es werden letztlich drei Argumente angeführt, warum die medizinische Notwendigkeit eines Screenings nicht gegeben sei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>„Da 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch ausheilen, wird bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen.“</i></li> </ul> <p>Das Argument, dass eine akute Hepatitis B in 95% der Fälle spontan ausheilt, ist in diesem Zusammenhang nicht relevant, da ein Screening primär keine Fälle mit akuter Hepatitis B sondern primär Patienten mit einer bereits bestehenden chronischen Hepatitis B identifizieren soll, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Komplikationen der Hepatitis B haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Unerwünschte Ereignisse im Rahmen einer antiviralen Therapie</i></li> </ul> <p>Es ist richtig, dass Interferone in 20-30% zu unerwünschten Ereignisse führen können. Interferone werden im klinischen Alltag aber nur in Einzelfällen zur Behandlung einer chronischen Hepatitis B eingesetzt. Umgekehrt sind die aktuell eingesetzten Nucleosid- und Nucleotidanaloga nur sehr selten mit Nebenwirkungen assoziiert. Die hohe Sicherheit der Behandlung mit Entecavir oder Tenofovir ist in großen Registern eindeutig belegt. Bei der Bewertung des Nutzen/Risikoverhältnisses dürfen Interferon und Nucleos(t)idanaloga nicht vermischt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Durch die Einführung der Impfung würde die Zahl der Personen, die von einem Screening profitieren könnten, kontinuierlich sinken.</i></li> </ul> <p>Zu diesem Punkt haben wir oben bereits ausführlich Stellung genommen. Es ist nicht korrekt, dass durch die Hepatitis-B-Impfung die Zahl der bereits chronisch-infizierten Personen gesenkt wird. Weiterhin sind aktuell in Deutschland mehr als 40 Millionen Deutsche nicht gegen HBV immun, obwohl die Impfung für Kinder und Jugendliche bereits seit 1995 empfohlen wird.</p> <p>In der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit wird angenommen, dass durch die Hepatitis-B-Impfung sich die Frage nach einem HBV-Screening langfristig relativieren</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>wird. Es wird jedoch noch Jahrzehnte vergehen bis die Kinder, die in den Jahren mit einer guten Impfabdeckung geboren sind, die Bevölkerung in Deutschland zum Großteil formen. Darüber hinaus ist die aktuelle Impfabdeckung bei Kindern und Jugendlichen noch unzureichend ohne einen zunehmenden Trend über die Zeit (18). Weiterhin werden durch die Migration immer wieder suszeptible Individuen dazukommen. Auch in den Indikationsgruppen, insbesondere bei Personen mit Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung oder injizierendem Drogengebrauch, ist die Impfabdeckung sehr niedrig. Bei einem Screening in der HIV-1 Serokonverterstudie von MSM aus den Jahren 2012-2016 zeigte sich beispielsweise nur ein Anteil von 55,0% mit Hepatitis-B-Impfschutz (5). In der DRUCK-Studie bei injizierenden Drogengebrauchenden wiesen nur 32% einen HBV-Impfschutz auf (19).</p> <p><b>Anlage 1:</b></p> <p>Stellungnahme zum zum vorläufigen Berichtsplan S16-03 Version 1.0 des IQWiG, Screening auf Hepatitis B</p> <p>Referenzen</p> <p>(1) Bundesministerium für Gesundheit and Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. Bis 2030 - Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend. 2016.</p> <p>(2) Wolfram, I., et al., Prevalence of elevated ALT values, HBsAg, and anti-HCV in the primary care setting and evaluation of guideline defined hepatitis risk scenarios. Journal of Hepatology, 2015. 62(6): p. 1256-1264.</p> <p>(3) Heidrich, B., et al., High prevalence of Hepatitis marker in immigrant populations: A prospective multicenter screening approach in a real world setting. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2014 Oct;26(10):1090-7.</p> <p>(4) Hampel, A., et al., Current seroprevalence, vaccination and predictive value of liver enzymes for hepatitis B among refugees in Germany. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2016. 59(5): p. 578-583.</p> <p>(5) Schmidt, D., et al., Anhaltende Hepatitis-Ko-Infektionen und HBV-Impfbedarf bei HIV-infizierten Personen in Deutschland - Daten aus dem Hepatitis Screening in der HIV-1 Serokonverterstudie 2012 - 2016, in DÖAK 2017. 2017: Salzburg.</p> <p>(6) Robert Koch Institut (RKI), Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie). Robert Koch Institut (RKI): Berlin</p> <p>(7) Poethko-Müller, C., et al., Die Seroepidemiologie der Hepatitis A, B und C in Deutschland : Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz, 2013. 56(5-6): p. 707-15.</p> <p>(8) Chou R, Dana T, Bougatsos C, Blazina I, Khangura J, Zakher B. Screening for hepatitis B virus infection in adolescents and adults: a systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation. Ann Intern Med. 2014 Jul 1;161(1):31-45.</p> <p>(9) Hung TH, Tsai CC, Lee HF. Population-based study of Entecavir and long-term mortality in chronic hepatitis B-related decompensated liver cirrhosis. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2019 Mar 25. pii: S2210-7401</p> <p>(10) Su TH, Hu TH, Chen CY, Huang YH, Chuang WL, Lin CC, Wang CC, Su WW, Chen MY, Peng CY, Chien RN, Huang YW, Wang HY, Lin CL, Yang SS, Chen TM, Mo LR, Hsu SJ, Tseng KC, Hsieh TY, Suk FM, Hu CT, Bair MJ, Liang CC, Lei YC, Tseng</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>TC, Chen CL, Kao JH; C-TEAM study group and the Taiwan Liver Diseases Consortium. Four-year entecavir therapy reduces hepatocellular carcinoma, cirrhotic events and mortality in chronic hepatitis B patients. <i>Liver Int.</i> 2016 Dec;36(12):1755-1764</p> <p>(11) Wu CY, Lin JT, Ho HJ, Su CW, Lee TY, Wang SY, Wu C, Wu JC. Association of nucleos(t)ide analogue therapy with reduced risk of hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B: a nationwide cohort study. <i>Gastroenterology.</i> 2014 Jul;147(1):143-151.e5.</p> <p>(12) Wang X, Liu X, Dang Z, Yu L, Jiang Y, Wang X, Yang Z. Nucleos(t)ide Analogues for Reducing Hepatocellular Carcinoma in Chronic Hepatitis B Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Gut Liver.</i> 2019 Jun 3.</p> <p>(13) Papatheodoridis GV, Sypsa V, Dalekos G, Yurdaydin C, van Boemmel F, Buti M, Goulis J, Calleja JL, Chi H, Manolakopoulos S, Loglio A, Siakavellas S, Gatselis N, Keskin O, Lehretz M, Savvidou S, de la Revilla J, Hansen BE, Kourikou A, Vlachogiannakos I, Galanis K, Idilman R, Colombo M, Esteban R, Janssen HLA, Berg T, Lampertico P. Eight-year survival in chronic hepatitis B patients under long-term entecavir or tenofovir therapy is similar to the general population. <i>J Hepatol.</i> 2018 Jun;68(6):1129-1136.</p> <p>(14) Tu T, Budzinska MA, Vondran FWR, Shackel NA, Urban S. Hepatitis B Virus DNA Integration Occurs Early in the Viral Life Cycle in an In Vitro Infection Model via Sodium Taurocholate Cotransporting Polypeptide-Dependent Uptake of Enveloped Virus Particles. <i>J Virol.</i> 2018 May 14;92(11).</p> <p>(15) Mason WS, Gill US, Litwin S, Zhou Y, Peri S, Pop O, Hong ML, Naik S, Quaglia A, Bertolotti A, Kennedy PT. HBV DNA Integration and Clonal Hepatocyte Expansion in Chronic Hepatitis B Patients Considered Immune Tolerant. <i>Gastroenterology.</i> 2016 Nov;151(5):986-998.e4</p> <p>(16) Spencer, F.A., et al., Uncertainties in baseline risk estimates and confidence in treatment effects. <i>BMJ</i>, 2012. 345: p. e7401.</p> <p>(17) Iorio, A., et al., Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients. <i>BMJ</i>, 2015. 350: p. h870.</p> <p>(18) Robert Koch Institut (RKI), Impfquoten bei der Schuleingangsuntersuchung in Deutschland 2017. <i>Epid Bull</i>, 2019. 18(2019): p. 147-153.</p> <p>(19) Haussig, J.M., et al., A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B: Results from a bio-behavioural study in eight German cities. <i>Int J Infect</i></p>
3	<p><b>Cepheid</b></p> <p>„Hepatitis B und Hepatitis C kommen sowohl national als auch international hohe Bedeutung zu. So sind in Deutschland jeweils ca. 300. 000 Menschen infiziert [Bundesministerium für Gesundheit 2016]. Der G-BA hat die Aufgabe, in seinen Richtlinien Leistungen für gesetzlich Versicherte zu entwickeln. Als Folge des Abschlussberichts des IQWiG hat sich der G-BA dazu entschlossen, keine Änderungen der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Screening auf Hepatitis B zu veranlassen.</p> <p>Durch die Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, wird das Screening auf Hepatitis B für gesetzlich Versicherte weiterhin nicht von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Diese Leistung wird somit auch kein Bestandteil des Check-UPs 35, der zur Früherkennung von Krankheiten bei Versicherten ab 35 durchgeführt wird [Deutsche Krebsgesellschaft 2018].</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Der IQWiG-Bericht spricht sich auf Grund mangelnder Interventionsstudien und Evidenz gegen eine Aufnahme des Screenings in die Richtlinie aus. Demgegenüber geht aber aus den im Bericht zitierten, diversen nationalen und internationalen Leitlinien hervor, dass diese ein Screening für Risikogruppen empfehlen. Diese zu berücksichtigten Gruppen werden laut Fragestellung zwar nicht primär betrachtet; zugleich verweist das IQWiG aber selbst in seinem Bericht darauf, dass Leitlinien einen Nettonutzen bei einem Screening auf Hepatitis B sehen und dies bei Risikogruppen unbedingt empfehlen [IQWiG 2018].</p> <p>Dies wird im Übrigen auch in den Empfehlung der WHO (wenn auch mit dem Hinweis "Strong recommendation, low quality of evidence") so formuliert [WHO 2017].:</p> <p><i>„Focused testing in most affected populations</i></p> <p><i>In all settings (and regardless of whether delivered through facility- or community- based testing), it is recommended that HBsAg serological testing and linkage to care and treatment services be offered to the following individuals:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Adults and adolescents from populations most affected by HBV infection (i.e. who are either part of a population with high HBV seroprevalence or who have a history of exposure and/or high-risk behaviours for HBV infection);</i></li> <li>• <i>Adults, adolescents and children with a clinical suspicion of chronic viral hepatitis (i.e. symptoms, signs, laboratory markers);</i></li> <li>• <i>Sexual partners, children and other family members, and close household contacts of those with HBV infection;</i></li> <li>• <i>Health-care workers: in all settings, it is recommended that HBsAg serological testing be offered and hepatitis B vaccination given to all health-care workers who have not been vaccinated previously (adapted from existing guidance on hepatitis B vaccination)“</i></li> </ul> <p>Da sich die vorhandenen Leitlinien zu Hepatitis B jedenfalls sämtlich für ein Screening bei Risikogruppen aussprechen, sollte auch zumindest ein Screening dieser Gruppen in die Richtlinie aufgenommen werden, ggf. müssten entsprechende (Erprobungs-) Studien oder erneute Literaturrecherchen in angemessenen zeitlichen Abstand beauftragt werden, um die Evidenz dieses Vorgehens belegen zu können.</p> <p>Zu den Testmethoden selbst ist anzumerken, dass bereits die (in Überarbeitung befindliche) AWMF S3-Leitlinie auf Folgendes hinwies:</p> <p><i>„HBsAg wird durch Immunoassays mit hoher Sensitivität und Spezifität bestimmt...(IIb). Obwohl das HBsAg ein exzellenter Parameter für das Screening ist, können falsch negative und falsch positive Befunde die Diagnostik erschweren.“</i></p> <p>Bereits 2011 konnte belegt werden [Caliendo 2011], dass „different assays for hepatitis B virus (HBV) quantification“ zu dem Resultat führten:</p> <p><i>„The performance characteristics of these assays suggest that they are useful for management and therapeutic monitoring of chronic HBV infection.</i></p> <p>Ein aktueller systematischer Review [Amini 2017] ergab ergänzend:</p> <p><b>„CONCLUSIONS:</b> <i>HBsAg rapid diagnostic tests (RDTs) have good sensitivity and excellent specificity compared to laboratory immunoassays as a reference standard. Sensitivity of HBsAg RDTs may be lower in HIV infected individuals.“</i></p> <p>Dementsprechend sollte eine Einschränkung der Testmethodik für das Screening nicht erfolgen, d.h. die Testung nicht nur auf die Bestimmung von Antikörpern reduziert werden.</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Abschliessend: Im Strategiepapier „Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten“ appelliert der Gesetzgeber daran, die Präventions- und Früherkennungsprogramme vor allem für Risikogruppen auszubauen, zu erweitern und diese niedrigschwellig anzubieten [Bundesministerium für Gesundheit 2016]. Die Nicht-Änderung der GU-RL wäre ein klarer Widerspruch gegen diese Forderung; dazu kommt, dass zwar die antivirale Therapie der chronischen Hepatitis B (oder C) mit Interferon und/oder Nukleosidanaloga zu den Ausnahmekennziffern im EBM hinzugefügt wurde (GOZ 32005 – „Indikation: Antivirale Therapie der chronischen Hepatitis B oder C mit Interferon und/oder Nukleosidanaloga“)[1], gleichwohl die Erbringung einer Therapie, die auf Grund eines positiven Screening-Befundes nötig werden könnte, zukünftig erschwert würde.</p> <p>Ein Screening auf Hepatitis B bei symptomatischen Personen könnte also die Infektion zu einem früheren Zeitpunkt identifizieren und so möglicherweise die Ausbildung von Leberschäden verhindern. Durch eine Therapie könnte zudem die Anzahl infektiöser Personen reduziert und Neuinfektionen verhindert werden [IQWiG 2018]. Es könnte ggf. sogar eine Elimination der Hepatitis B erreicht werden: Dies in guter Übereinstimmung mit dem Ziel der Eliminierung von Hepatitis der WHO [WHO 2016].</p> <p>Eine Nicht-Aufnahme in die Richtlinie ist somit nicht zielführend.</p> <p>[1] Vergleich EBM Katalog: GOZ 32005</p> <p><b>Literatur:</b></p> <p>Amini A et al. (2017) Diagnostic accuracy of tests to detect hepatitis B surface antigen: a systematic review of the literature and meta-analysis. BMC Infect Dis. 2017 Nov 1;17(Suppl 1):698.</p> <p>Bundesministerium für Gesundheit (2016) Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. Online verfügbar: <a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Caliendo et al. (2011) Multilaboratory Evaluation of Real-Time PCR Tests for Hepatitis B Virus DNA Quantification, J clin microbiology, Aug. 2011, p. 2854–2858. Online verfügbar: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3147738/pdf/zjm2854.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3147738/pdf/zjm2854.pdf</a>, zuletzt aufgerufen am 12.07.19</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft (2018): Der Check-UP 35. Online verfügbar: <a href="https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/vorsorge-und-frueherkennung/der-check-up-35.html">https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/vorsorge-und-frueherkennung/der-check-up-35.html</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2018) IQWiG-Berichte 667. Screening auf Hepatitis B. Online verfügbar: <a href="https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html">https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>World Health Organization (2016) Global Health strategy on viral hepatitis 2016-2021. Online verfügbar: <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.2019</p> <p>World Health Organization (2017) WHO guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Online verfügbar: <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream">https://apps.who.int/iris/bitstream</a></p>

Nr.	Stellungnehmer
	/handle/10665/254621/9789241549981-eng.pdf?sequence=1, zuletzt aufgerufen am 19.07.2019“
4	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>„Die Begründung für die Nichtaufnahme eines Screenings auf Hepatitis B in die GURL ist für die Bundesärztekammer nachvollziehbar; die Bundesärztekammer hat insofern keine Änderungshinweise zu dem Beschlussentwurf.</p> <p>Hinzuweisen ist jedoch darauf, dass ein wesentlicher Schritt zur Eindämmung von Infektionen mit Hepatitis B die Erhöhung der Impfraten ist.</p> <p>Die Bundesärztekammer sieht insbesondere die Gesundheitsuntersuchungen als einen guten Anlass an, um gerade auch bei Erwachsenen den Impfstatus zu überprüfen und fehlende Impfungen nachzuholen. Dafür greift der Hinweis in Punkt B. 4. „Impfstatus“ mit dem lediglichen Verweis „Überprüfung des Impfstatus“ zu kurz. Um eine möglichst umfangreiche, an die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) angelehnte Durchimpfung der Bevölkerung zu erreichen, sollte das genaue Vorgehen zur Überprüfung des Impfstatus und der Impfberatung weiter ausgeführt werden. Angesichts des zeitlichen Aufwandes, der damit zwangsläufig verbunden wäre, muss sich dies auch in der Vergütung abbilden.“</p>
5	<p><b>Roche Diagnostics Deutschland GmbH</b></p> <p>„Im Hinblick auf eine Reduktion von Neu-Infektionen sowie auf die Zielvorgabe der WHO „Combating Hepatitis B and C to reach elimination by 2030“ sollte ein Screening von Personen ohne dokumentierte Impfung durchgeführt werden.</p> <p><i>Begründung:</i></p> <p>Selbst bei derzeit niedriger Seroprävalenz von Hepatitis B in der deutschen Bevölkerung ist eine Zunahme von Hepatitis B Fällen aufgrund der zunehmenden Globalisierung wahrscheinlich. Eine Hepatitis B kann nach heutigem Stand der Wissenschaft nicht mehr als ausgeheilt bezeichnet werden, wenn die Serokonversion von HBsAg auf schützende Antikörper gegen HBsAg stattgefunden hat. Aufgrund der Integration des Hepatitis B Virus in die infizierten Zellen als sogenannte cccDNAs ist ein erneuter Ausbruch der Erkrankung im weiteren Verlauf des Lebens möglich. Insbesondere unter Immunsuppression (Transplantationen sowie onkologische Patienten u.a.) profitieren diese Patienten von einer frühzeitigen Impfung und somit einer generellen Prävention der Erkrankung. Ohne eine umfassende Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt zu haben, erscheint die Massnahme sinnvoll, bei nachweislich nicht-geimpften Personen ein Screening auf Hepatitis B durchzuführen, um eine flächendeckende Immunität durch Impfung zu erreichen. Damit können Neu-Infektionen möglichst weitgehend eliminiert werden und das Ziel der WHO – auch im Hinblick auf die Verantwortung einer Industrienation mit gutem Beispiel voranzugehen - ist bis 2030 erreichbar. Über dieses Screening kann zusätzlich eine langfristige Reduktion der Behandlungskosten einer chronischen HBV-Infektion erreicht werden. Die Therapie einer Hepatitis B birgt zudem weitere Risiken und zieht eine Einschränkung in der Lebensqualität und ökonomische Einbußen für Staat und Industrie mit sich.“</p>

## Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer

Nr.	Stellungnehmer
6	<p data-bbox="272 338 411 371"><b>Echosens</b></p> <p data-bbox="272 394 1394 488">„Die Frage nach der Notwendigkeit eines Screenings im grundsätzlichen Zusammenhang mit manifesten Erkrankungen der Leber sollte damit jedoch nicht ad acta gelegt werden.</p> <p data-bbox="272 510 1394 1043">Dieses Schreiben ist uns Anlass, den G-BA darauf aufmerksam zu machen, dass das Screening auf frühzeitige pathologische Veränderungen der Leber, insbesondere auf Leberfibrose unterschiedlicher Genese – in Analogie zum Screening auf Bauchaortenaneurysma – Gegenstand einer Nutzenbewertung nach §135 SGB V sein sollte. Im Jahr 2016 starben 14.000 Patienten an einer Leberzirrhose, die im Vorstadium als Leberfibrose noch behandelbar, aber nur schwierig auffindbar ist. Die Pathologie Leberfibrose-Leberzirrhose ist nicht nur eine mögliche Folge von Virusinfektionen, sondern sie kann mehrere Ursachen haben. Dabei steht insbesondere Alkoholabusus im Vordergrund, aber gleichermaßen gibt es Ursachen, die zum Krankheitsbild Nicht-alkoholbedingte Fettleberkrankung (<i>NAFLD</i>) oder Nicht-alkoholbedingte Steatosis der Leber (<i>NASH</i>) führen. Im Zusammenhang mit letzteren wird nicht nach diversen Erregern gefahndet oder ein Alkoholabusus wäre bekannt. Es gibt es bestimmte Prädispositionen, die eine <i>NAFLD/NASH</i> wahrscheinlich machen. Vermutlich erfolgt ein Behandlungsversuch erst dann, wenn die Schädigung der Leber soweit fortgeschritten ist, dass damit auch eine Symptomatik für den Betroffenen entsteht und dieser ärztliche Hilfe sucht.</p> <p data-bbox="272 1066 1394 1529">Echosens setzt mit dem Produkt FibroScan den weltweiten Standard der nicht-invasiven Diagnostik der Leberfibrose. Durch ihre Evidenz ist die Elastographie der Leber insbesondere bei <i>NAFLD</i> seit Jahren in den einschlägigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Diagnostik der Leberfibrose verankert, jedoch nicht für jeden Versicherten zugänglich. Sie wird vereinzelt von Vertragsärzten als IGeL angeboten und ist nur in relativ wenigen Krankenhäusern vorgehalten, wohin – nach neuesten, 2019 veröffentlichten Untersuchungen der Universitätsklinik Magdeburg 98% der <i>NAFLD/NASH</i> Patienten zur Erstdiagnose erst dann überwiesen werden, wenn bereits eine Dekompensation bei Leberzirrhose aufgetreten ist. Wir stellen im Vergleich zu anderen entwickelten europäischen Ländern in Deutschland eine deutlich geringere Anwendung unseres Produktes in der klinischen Praxis fest, ohne dass es dafür epidemiologische Gründe gäbe. Daher besteht aus unserer Sicht in Deutschland wesentlicher Handlungsbedarf, den wir als Unternehmen sehr gern gemeinsam mit dem G-BA adressieren wollen.“</p>

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen:

- I. Die Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), wird wie folgt gefasst:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen; ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

#### **§ 2 Ziele**

<sup>1</sup>Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung. <sup>2</sup>Die ärztlichen Maßnahmen sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert, erkannte Krankheiten rechtzeitig einer Behandlung zugeführt und Änderungen gesundheitsschädigender Verhaltensweisen frühzeitig bewirkt werden.

#### **§ 3 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil

genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

## **B. Besonderer Teil**

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

### **I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung**

#### **§ 1 Ziel**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

#### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

#### **§ 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden:

##### **1. Anamnese**

Erhebung der Eigen-, Familien- und Sozialanamnese, insbesondere Erfassung des Risikoprofils

##### **2. Klinische Untersuchung**

Untersuchung zur Erhebung des vollständigen Status (Ganzkörperstatus)

##### **3. Laboratoriumsuntersuchungen**

- a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)
- b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

#### **4. Impfstatus**

Überprüfung des Impfstatus

#### **5. Beratung**

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person über das Ergebnis der durchgeführten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ihr die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil der versicherten Person ansprechen und diese auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der versicherten Person identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>Sofern dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden. <sup>7</sup>Die versicherte Person soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

#### **6. Folgerung aus den Ergebnissen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Ergeben die aufgeführten Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

#### **§ 4 Dokumentation**

(1) Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

#### **§ 5 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung befähigt sind (Allgemeinärztinnen und -ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung).

## **§ 6 Evaluation**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.

### **II. Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

#### **§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis.

#### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

#### **§ 3 Aufklärung**

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

#### **§ 4 Untersuchungsmethode**

(1) Das Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses Abschnitts.

(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchaorta infrarenal nach der LELE-Methode.

(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchaortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.

(4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

#### **§ 5 Qualitätssicherung**

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 1. Januar 2018. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die

Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

## **§ 6 Evaluation**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals im September 2023 eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

## **III. Screening auf Hepatitis C**

### **§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

(1) Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig - an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

### § 3 Untersuchungsmethode

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) <b>oder aus der Speichelflüssigkeit</b> zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.

### § 4 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

### § 5 Evaluation

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

## **Anlage 1      Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

### **Anamnese**

- Wurde früher bereits eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt?
- Impfstatus

### Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten  
unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom
- Sonstige Krankheiten
- Persönliche Risikofaktoren
  - Adipositas
  - Nikotinabusus
  - Alkoholabusus
  - Bewegungsmangel
  - dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
  - kardiovaskuläres Risiko unter Verwendung von Risikoscores, sofern aufgrund der Anamnese entsprechende Anhaltspunkte vorliegen

### **Klinische Untersuchung**

*(krankhafte Veränderungen [ohne interkurrente Befunde])*

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- Lungenauskultation
- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat
- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem

- Psyche
- Gewicht
- Größe
- Blutdruck (systolisch / diastolisch)

### **Labor**

- Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:  
 Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z. B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:
  - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
  - Nüchternplasmaglucoese
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchternplasmaglucoese
  - b) Untersuchungen aus dem Urin
    - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

### **Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung**

über

- Wahrscheinlichkeit für ein kardiovaskuläres Ereignis und entsprechende Managementstrategien
- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten
- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

### **Ergebnisse der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren.

## **Anlage 2      Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“**

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname der versicherten Person
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld
  - Bewegungsgewohnheiten
  - Ernährung
  - Stressmanagement
  - Suchtmittelkonsum
  - Sonstiges
- Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.
- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

## **Anlage 3      Versicherteninformation nach B. II. § 3 Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

### **Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

### **Warum wird die Untersuchung angeboten?**

Die Bauchschiagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschiagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchortenaneurysmas an.]*

### **Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?**

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschiagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschiagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschiagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

**Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?**

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]

**Welche Vorteile hat die Untersuchung?**

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

**Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...**

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

**Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

## **Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

## **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

## **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

### Platz für Ihre Fragen

---

---

---

---

---

**Stand:**

März 2017 **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

- II. Die Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016 (BAnz AT 17.02.2017 B4), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 09.06.2017 B4) wird aufgehoben.
- III. Die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAnz AT 08.05.2019 B4) wird wie folgt geändert:  

Zeile 5a der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V wird aufgehoben.
- IV. Die Beschlüsse nach den Nummern I. bis III. treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Fließtext der Richtlinien-Neufassung mit gekennzeichneten Änderungen**

rot = inhaltlich veränderte Formulierungen der bisherigen GU-RL u. US-BAA-RL und Ergänzung Screening Hepatitis C

schwarz = unveränderte Formulierungen der bisherigen GU-RL und US-BAA-RL

---

# **Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)**

## **A. Allgemeiner Teil**

### **§ 1 Geltungsbereich**

~~Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 25 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) beschlossene Richtlinie bestimmt das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Abs. 1 und 3 SGB V entsprechende ärztliche Gesundheitsuntersuchung.~~

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen ~~mit Ausnahme der~~; **ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.** <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

### **§ 2 Ziele**

<sup>1</sup>Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung ~~einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.~~ <sup>2</sup>Die ärztlichen Maßnahmen sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert, erkannte Krankheiten rechtzeitig einer Behandlung zugeführt und Änderungen gesundheitsschädigender Verhaltensweisen frühzeitig bewirkt werden. ~~Wenn dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus.~~

~~3. Es werden diejenigen Maßnahmen durchgeführt, die in Abschnitt B festgelegt sind. Dabei sind die in Abschnitt C aufgeführten Vorgaben für die Dokumentation zu beachten.~~

### **§ 3 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und im

Besonderen Teil nicht abweichend geregelt - gemeinsam sowie im Zusammenhang mit einer Untersuchung en zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

## **B. Besonderer Teil**

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

### **I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung**

#### **§ 1 Ziel**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

#### **§ 2 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine ärztliche allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine ärztliche allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

#### **§ 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden:

##### **1. Anamnese**

Erhebung der Eigen-, Familien- und Sozialanamnese, insbesondere Erfassung des Risikoprofils

##### **2. Klinische Untersuchung**

Untersuchung zur Erhebung des vollständigen Status (Ganzkörperstatus)

##### **3. Laboratoriumsuntersuchungen**

- a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)
- b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

##### **4. Impfstatus**

Überprüfung des Impfstatus

## 5. Beratung

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt ~~den Versicherten/~~ **die versicherte Person** über das Ergebnis der durchgeführten **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ~~ihm~~ die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil ~~des Versicherten/~~ **der versicherten Person** ansprechen und ~~diese diesen~~ auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale ~~der Versicherten oder des Versicherten~~ **der versicherten Person** identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>Sofern dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>**Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden.** <sup>7</sup>~~Der Versicherte~~ **Die versicherte Person** soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

## 6. Folgerung aus den Ergebnissen der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung

Ergeben die aufgeführten Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

### § 4 Dokumentation

(1) Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

### § 5 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach **diesem Abschnitt** sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung befähigt sind (Allgemeinärztinnen und –ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung).

### § 6 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.

## II. Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

### § 1 Ziel Allgemeines

Das nach ~~dieser Richtlinie~~ **diesem Abschnitt** durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis. ~~Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Gesundheitsuntersuchung gemäß den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden.~~

### § 2 Anspruchsberechtigung

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchortenaneurysmen.

### § 3 Aufklärung

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

### § 4 Untersuchungsmethode

- (1) Das Screening auf Bauchortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses ~~Abschnitts~~ **Abschnitts** ~~Richtlinie~~.
- (2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchorta infrarenal nach der LELE-Methode.
- (3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.
- (4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

### § 5 Qualitätssicherung

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom ~~48. Dezember 2012~~ **1. Januar 2018**. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss **entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum)** gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungs-kategorie 7.1

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

(Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

## § 6 Evaluation

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals ~~drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie~~ im September 2023 eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

## III. Screening auf Hepatitis C

### § 1 Ziel

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

### § 2 Anspruchsberechtigung

(1) <sup>1</sup>Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig - an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

### § 3 Untersuchungsmethode

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) <b>oder aus der Speichelflüssigkeit</b> zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.

### § 4 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

### § 5 Evaluation

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

## Anlage 1    Inhalte der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung

### Anamnese

- Wurde früher bereits eine **allgemeine** Gesundheitsuntersuchung ~~nach den Richtlinien~~ durchgeführt?
- Impfstatus

### Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten  
unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom
- Sonstige Krankheiten
- Persönliche Risikofaktoren
  - Adipositas
  - Nikotinabusus
  - Alkoholabusus
  - Bewegungsmangel
  - dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
  - kardiovaskuläres Risiko unter Verwendung von Risikoscores, sofern aufgrund der Anamnese entsprechende Anhaltspunkte vorliegen

### **Klinische Untersuchung**

*(krankhafte Veränderungen [ohne interkurrente Befunde])*

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- Lungenauskultation
- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem
- Psyche
- Gewicht
- Größe
- Blutdruck (systolisch / diastolisch)

#### **Labor**

- Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:  
Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z. B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:
  - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
  - Nüchternplasmaglucoase
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchternplasmaglucoase
  - b) Untersuchungen aus dem Urin
    - Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

#### **Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung**

über

- Wahrscheinlichkeit für ein kardiovaskuläres Ereignis und entsprechende Managementstrategien
- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten
- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

#### **Ergebnisse der **allgemeinen** Gesundheitsuntersuchung**

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

## Anlage 2    Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname ~~des oder der Versicherten~~ **der versicherten Person**
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld
  - Bewegungsgewohnheiten
  - Ernährung
  - Stressmanagement
  - Suchtmittelkonsum
  - Sonstiges
- Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.
- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

**Anlage 3** Versicherteninformation nach **US-BAA-RL B. II. § 3** **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

**Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta**

**Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

**Warum wird die Untersuchung angeboten?**

Die Bauchschlagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschlagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]*

**Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?**

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschlagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschlagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

#### Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]*

#### Welche Vorteile hat die Untersuchung?

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

#### Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

### **Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

### **Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

### **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

### **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Bearbeitungsstand: 27.06.2019

**Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

**Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

---

**Stand:**

März 2017, **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der **Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie** ~~Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen~~ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Kommentiert [MB1]: GF:** hier ist Monat und Jahr des Beschlusdatums einzutragen

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



# Tragende Gründe

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C**

Vom TT. Monat 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C (B.III der RL-Neufassung) .....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Hintergrund.....	3
2.1.2	Nutzenbewertung .....	4
2.1.3	Konkretisierung von Risikogruppen .....	6
2.1.4	Testung .....	8
2.1.5	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	11
2.1.6	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	11
2.1.7	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	11
<b>2.2</b>	<b>Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung) .....</b>	<b>12</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>13</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>13</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>13</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>14</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Durch die Änderung des § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V erfolgte überdies eine Absenkung des zulässigen Anspruchsalters auf das vollendete 18. Lebensjahr der Versicherten.

Nach § 25 Abs. 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 22. September 2016 mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“ am 19. September 2018 vorgelegt.<sup>1</sup>

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C umgesetzt. Die Beratungen für ein Screening auf Hepatitis B erfolgen zeitlich parallel und münden in eine separate Beschlussvorlage.

Daneben wird die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie neu strukturiert, um die Regelungen über die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V – mit Ausnahme der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 2 SGB V und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V – zu bündeln. Die Richtlinie gliedert sich nunmehr in einen Allgemeinen und einen Besonderen Teil. Neben der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung, die jede versicherte Person ab dem vorgeschriebenen Alter in Anspruch nehmen kann, werden einzelne krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen integriert.

---

<sup>1</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/s-projekte/s16-04-screening-auf-hepatitis-c.7584.html>

Infolgedessen werden die Vorschriften zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen, welche bislang in der gesonderten US-BAA-RL geregelt sind, aufgenommen und das Screening auf Hepatitis C neu eingefügt. In der Folge wird die US-BAA-RL aufgehoben.

Aus der Neustrukturierung selbst folgen keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden Regelungen zur Gesundheitsuntersuchung, die nunmehr als „allgemeine Gesundheitsuntersuchung“ bezeichnet wird. Die Änderungen beschränken sich auf eine Anpassung der Strukturen, um die Regelungen über die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V in einer Richtlinie zu bündeln.

In Abschnitt 2.1 sind die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C dargelegt. Der Abschnitt 2.2 umfasst die Eckpunkte der Entscheidung für zwei Änderungen zu den bisherigen Regelungen zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen.

## **2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C (B.III der RL-Neufassung)**

### **2.1.1 Hintergrund<sup>2</sup>**

Hepatitis C bezeichnet eine Leberentzündung, die auf eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) zurückgeht. Das HCV ist ein Ribonukleinsäure(RNA)-Virus, für welches 7 Genotypen bekannt sind, von denen Genotyp 1 weltweit und in Deutschland am häufigsten vorkommt.

Die HCV-Antikörper-Prävalenz (indikativ für eine bestehende oder ausgeheilte HCV-Infektion) beträgt weltweit 2,5 %. Für Deutschland wurde die HCV-Antikörper-Prävalenz in der Gruppe der Personen von 18 bis 79 Jahren mit 0,3 % ermittelt; von denen konnte beim überwiegenden Teil (bei 0,2 % bezogen auf die Gesamtgruppe) HCV-RNA und damit eine bestehende HCV-Infektion nachgewiesen werden. Für die Untersuchung wird angegeben, dass die tatsächliche HCV-Prävalenz jedoch höher sein könnte, da bestimmte Bevölkerungs- und Risikogruppen nicht beziehungsweise unterrepräsentiert waren. Die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen (Fallzahlen basieren überwiegend auf einem direkten Erregernachweis).

Eine HCV-Infektion, die vor weniger als 6 Monaten erworben wurde, wird als akut bezeichnet. Eine chronische HCV-Infektion besteht seit mindestens 6 Monaten. Die meisten akuten HCV-Infektionen verlaufen asymptomatisch oder gehen mit leichten unspezifischen Symptomen einher. Etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen entwickeln sich unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis, was umgekehrt einer Spontanheilungsrate von 10 % bis 50 % entspricht. Auch für eine chronische HCV-Infektion gilt, dass diese häufig zunächst symptomarm oder in Begleitung unspezifischer Symptome verläuft. Symptome können unter anderem Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden oder Leberhautzeichen sein.

Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Zum Risiko einer Leberzirrhose gibt es unterschiedliche Angaben: So wird berichtet, dass sich eine chronische HCV-Infektion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose entwickelt. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Die HCV-Infektion kann durch virushaltiges Blut, perinatal sowie (selten) sexuell übertragen werden. Es existiert bislang keine Schutzimpfung gegen Hepatitis C. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HCV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten und Organtransplantaten,

---

<sup>2</sup> Text übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

medizinisches Personal sowie Sexualpartnerinnen und Sexualpartner HCV-infizierter Personen. Aktuell wird eine HCV-Diagnostik bei diesen sowie mehreren weiteren Personengruppen empfohlen (zum Beispiel Gefängnisinsassinnen und Gefängnisinsassen, HIV-/HBV-Infizierte, Personen aus Ländern mit einer hohen HCV-Prävalenz). Eine HCV-Diagnostik beginnt mit der Bestimmung von HCV-Antikörpern mit einem Immunassay, welche 7 bis 8 Wochen nach akuter HCV-Infektion detektierbar sind (während der Nachweis des Virusgenoms, d. h. der HCV-RNA, bereits nach 1 bis 2 Wochen gelingt). Im Falle eines positiven Antikörpertests erfolgt die Diagnose einer HCV-Infektion durch einen Nachweis der HCV-RNA. Ist keine HCV-RNA nachweisbar, handelt es sich um eine mutmaßlich ausgeheilte HCV-Infektion.

Bei Diagnose einer chronischen Hepatitis C ist eine antivirale Therapie indiziert. Über eine vollständige Viruselimination soll so auch bei schon vorhandener Leberschädigung das Risiko von HCC und Leberversagen reduziert werden. Während die Standardtherapie bis vor einiger Zeit in einer Gabe von pegyliertem Interferon alpha in Kombination mit Ribavirin bestand, stehen gegenwärtig sogenannte direkt antiviral wirksame Medikamente (DAAs) zur Verfügung, die direkt auf die Virusreplikation einwirken. In der Regel kann mit den neuen Medikamenten auf eine Interferongabe verzichtet werden. Es werden je nach Genotyp unterschiedliche Therapieregime empfohlen, jeweils zum Teil mit oder ohne die zusätzliche Gabe von Ribavirin.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von wirksamen Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HCV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf Hepatitis C bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so womöglich die Ausbildung von Leberschäden verhindern. Durch eine kurative Therapie könnten zudem die Anzahl infektiöser Personen reduziert und Neuinfektionen verhindert werden. Im Zusammenspiel mit weiteren bevölkerungsmedizinischen Maßnahmen könnte womöglich sogar eine Elimination der Hepatitis C erreicht werden.

## **2.1.2 Nutzenbewertung**

### **2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis C im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HCV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Auf Basis der eingeschlossenen Studien ist der Nutzen und Schaden eines Screenings auf Hepatitis C unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien der Screeningkette noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung identifiziert werden konnten.

Es wurden zwar 8 Therapiestudien mit Randomisierung auf frühen oder späten Behandlungsbeginn eingeschlossen. Aufgrund des kurzen Zeitabstands zwischen früher und später Therapie war jedoch keine dieser Studien für die Nutzenbewertung verwertbar und der Nutzen einer Therapievorverlagerung blieb unklar.

Da kein Nutzen einer Therapievorverlagerung gezeigt werden konnte, wurde keine Suche nach Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte durchgeführt.

Mangels aussagekräftiger Evidenz ist das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar. Nach einer Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HCV-Screenings, die vor allem internationalen Leitlinien zum HCV-

Screening entnommen wurden, erscheinen jedoch die Annahmen plausibel, die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

[...]

Im Falle einer Einführung des HCV-Screenings erscheint eine begleitende Evaluation erforderlich.“

Im IQWiG-Abschlussbericht ist unter Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ in Kapitel 5.1 die Bewertung der Argumente internationaler Leitlinien dargestellt. In Kapitel 5.1 zieht das IQWiG hierzu folgendes Resümee:

„Die Unterstellung eines Nutzens, die den Empfehlungen der USPSTF-Leitlinie für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten zugrunde liegt, ist nur nachvollziehbar, sofern die folgenden Annahmen getroffen werden:

- Screeningtests zur Bestimmung von HCV-Antikörpern weisen eine hinreichende diagnostische Güte auf.
- Die Schäden bei falsch-negativen, falsch-positiven und richtig-negativen Befunden infolge eines HCV-Screenings sind vernachlässigbar gering.
- HCV-Infizierte werden ohne Screening in der Regel erst erkannt, nachdem sich Spätfolgen entwickelt haben.
- Eine frühe antivirale Behandlung führt zu einer Verhinderung oder Verzögerung von Spätfolgen.
- Schäden durch Überdiagnosen ergeben sich hauptsächlich durch Nebenwirkungen der Therapie und Komplikationen nach Leberbiopsien; das Schadenspotenzial bei Überdiagnosen ist gering, da die Nebenwirkungen auf die Dauer der Therapie begrenzt sind und Leberbiopsien selten durchgeführt werden und Schäden infolge von Leberbiopsien selten auftreten.

Die genannten Annahmen erscheinen insgesamt plausibel. Jedoch ist mangels aussagekräftiger Evidenz das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening unklar.“

### **2.1.2.2 Bewertung durch den G-BA**

Der G-BA schließt sich der Bewertung des IQWiG an, dass mangels aussagekräftiger Evidenz das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar ist, dass jedoch die vor allem in internationalen Leitlinien zum HCV-Screening genannten Argumente die Annahmen plausibel erscheinen lassen, die die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

- Kapitel 5.1.1<sup>3</sup> behandelt die diagnostische Güte von HCV-Screeningtests. Die dargestellten Studienergebnisse begründen auch aus Sicht des G-BA die Annahme, dass Screeningtests zur Bestimmung von HCV-Antikörpern eine hinreichende diagnostische Güte aufweisen.
- Die gesundheitsbezogenen Konsequenzen von falsch-negativen Befunden werden in Kapitel 5.1.2, die von falsch-positiven Befunden in Kapitel 5.1.3 und die von richtig-negativen Befunden in Kapitel 5.1.4 behandelt. Die dargestellten Argumentationslinien begründen auch aus Sicht des G-BA die Feststellung, dass die Schäden bei falsch-negativen, falsch-positiven und richtig-negativen Befunden infolge eines HCV-Screenings als vernachlässigbar gering einzustufen sind.

---

<sup>3</sup> Die Kapitelverweise beziehen sich auf den IQWiG-Abschlussbericht S16-04.

- Das Unterkapitel 5.1.5.5 (S. 14) verweist auf mehrere Studien, die den Anteil der Patientinnen und Patienten ausweisen, die bei Diagnosestellung bereits eine Leberzirrhose haben. Insgesamt erscheint auch aus Sicht des G-BA die Annahme naheliegend, dass HCV-Infizierte ohne Screening in der Regel erst erkannt werden, nachdem sich Spätfolgen entwickelt haben.
- Das Unterkapitel 5.1.5.5 (S. 14) verweist auf zwei Studien, die die Frage der Vermeidung oder Verzögerung von Spätfolgen einer HCV-Infektion durch eine frühzeitige Behandlung adressieren. Auch aus Sicht des G-BA erscheint die Annahme naheliegend, dass eine frühe antivirale Behandlung zu einer Verhinderung oder Verzögerung von Spätfolgen führt.
- Das Unterkapitel 5.1.5.4 erörtert die Möglichkeit von Überdiagnosen und von damit verbundenen Schäden. Die dargestellten Argumentationslinien und die medizinische Praxis begründen auch aus Sicht des G-BA die Annahme, dass sich Schäden durch Überdiagnosen hauptsächlich durch Nebenwirkungen der Therapie und Komplikationen nach Leberbiopsien ergeben können; dabei ist das Schadenspotenzial bei Überdiagnosen als gering einzustufen, da die Nebenwirkungen auf die Dauer der Therapie begrenzt sind und Leberbiopsien selten durchgeführt werden und Schäden infolge von Leberbiopsien selten auftreten.

Die aktuelle S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion“<sup>4</sup> empfiehlt das Angebot einer HCV-Diagnostik bei Personen mit erhöhten Anamotransferase-Aktivitäten und/oder klinischen Zeichen einer Hepatitis bzw. chronischen Lebererkrankungen oder Hepatozellulärem Karzinom (HCC) sowie bei insgesamt 13 Personengruppen, bei denen ein erhöhtes Risiko einer HCV-Infektion vorliegt.

Eine aktuelle Publikation von Hüppe et al. (2019)<sup>5</sup> zeigt anhand einer Registerstudie bezogen auf den Zeitraum Februar 2014 bis Juli 2018 eine Steigerung der Ausheilungsrate von 92,8 % auf 97,4 % der medikamentös behandelten Patienten mit chronischer Hepatitis C. Aufgrund neuer Therapien stehen für Hepatitis C wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen (BIS-Strategiepapier).<sup>6</sup>

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass die dargestellten, begründeten Annahmen und Erkenntnisse ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis eines HCV-Screenings von Risikogruppen erwarten lassen.

Die Empfehlung des IQWiG für eine begleitende Evaluation der Einführung eines HCV-Screenings bei Risikogruppen wird vom G-BA aufgegriffen: Der G-BA wird das Screening auf Hepatitis C im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Kapitel D Evaluation) berücksichtigen.

### 2.1.3 Konkretisierung von Risikogruppen

Eine Risikogruppe für Hepatitis C ist eine bestimmte Bevölkerungsgruppe, bei der – im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung – ein erhöhtes Risiko einer HCV-Infektion besteht.

<sup>4</sup> Sarrazin et al. (2018). S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion“ – AWMF-Register\_Nr.: 021/012. Zeitschrift für Gastroenterologie, 56, 756-838

<sup>5</sup> Hüppe D. et al. (2019), Deutsches Hepatitis C-Register (DHC-R) – eine Zwischenbilanz 4 Jahre nach Zulassung direkt antiviraler Substanzen (DAAs), Zeitschrift für Gastroenterologie, 57, S. 27-36

<sup>6</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

Das European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc) empfiehlt in einer aktuellen Publikation<sup>7</sup> für Migrantinnen und Migranten in seinem scientific advice für die EU ein Hepatitis-C-Screening ab einer Prävalenz von 2 % im Herkunftsland:

ECDC assessment: Offer hepatitis C screening to detect HCV antibodies to migrant populations from HCV-endemic countries ( $\geq 2\%$ ) and subsequent RNA testing to those found to have antibodies. Those found to be HCV RNA positive should be linked to care and treatment. (Certainty of evidence: moderate)

Die ecdc-Publikation sowie eine Publikation von „The Polaris Observatory HCV Collaborators“ (2017)<sup>8</sup> machen konkrete Angaben zu den HCV-Prävalenzen in den Ländern weltweit.

In einschlägigen Publikationen wird für Deutschland ein Screening auf Hepatitis C insbesondere für folgende Risikogruppen (Erwachsene) empfohlen:

	Risikogruppe	HCV-Antikörperprävalenz <sup>9</sup>	Grundlage der Empfehlung	Umsetzung der Empfehlung
1.	injizierende Drogengebrauchende	37 – 75 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „injizierende Drogenabhängige“
2.	Menschen mit Bluterkrankheit (Hämophilie), die vor 1992 Arzneimittel aus menschlichem Blutplasma (Plasmaderivate) erhalten haben	98,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C: <u>Risikogruppe</u> „Empfänger von Blut und Blutprodukten (vor 1992)“</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden“ (einmalige Testung)  <i>Erläuterung: Berücksichtigt werden Personen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blut oder Plasmaderivate verabreicht wurden (z. B. im Zusammenhang mit einer Operation). Allerdings erfolgt keine Berücksichtigung der Personen mit einer Hämophilie, da diese sich in einer medizinischen Dauerbehandlung befinden und somit davon ausgegangen werden kann, dass hier Untersuchungen auf Hepatitis C bereits erfolgten.</i>

<sup>7</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ecdc), (November 2018): Scientific advice - Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within EU/EEA.

<sup>8</sup> The Polaris Observatory HCV Collaborators (2017), Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. Lancet Gastroenterology Hepatology, 2, 161-176

<sup>9</sup> Robert-Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

	Risikogruppe	HCV-Antikörperprävalenz <sup>9</sup>	Grundlage der Empfehlung	Umsetzung der Empfehlung
3.	Migranten	1,2 – 6,3 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> <li>• ecdc-Scientific advice: <u>Risikogruppe</u>: Migration aus Ländern mit HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz $\geq 2\%$ “
4.	Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)“
5.	Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen erhalten haben	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern erhalten haben“
6.	Gefängnisinsassen	8,6 – 17,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> <li>• BIS-Strategiepapier</li> </ul>	berücksichtigt im Beschlussentwurf: Risikogruppe „Personen mit Hafterfahrung“
7.	Dialysepatienten	3,6 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GBE-Themenheft Hepatitis C</li> <li>• S-3-Leitlinie Hepatitis C</li> </ul>	Keine separate Berücksichtigung, da eine Infektion von Dialysepatienten in der Regel über Blutprodukte erfolgte (s.o. Nr. 2) und Dialysepatienten sich in medizinischer Dauerbehandlung befinden. Laut der S-3-Leitlinie (S. 759) ist eine HCV-Übertragung in Dialyseeinrichtungen aufgrund der dort etablierten präventiven Maßnahmen heutzutage sehr selten.

#### 2.1.4 Testung

Die S-3-Leitlinie zu Hepatitis C empfiehlt für ein HCV-Screening als Basis die Bestimmung von Antikörpern gegen HCV mit einem Immunoassay.

Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum Nachweis von Virus-RNA. Dies ist notwendig, weil der alleinige Nachweis von HCV-Antikörpern keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung ermöglicht.<sup>10</sup>

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<p>Abklärungsuntersuchungen verdächtiger Befunde erfolgen jedoch nicht im Rahmen von Screening-Untersuchungen und sind somit nicht Bestandteil des Screenings auf Hepatitis C.</p>	<p>Auch für eine Testung im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung ist es angemessen, als Screeningtest bei Personen einer Risikogruppe zunächst einen Antikörpertest gegen HCV durchzuführen, um dann beim Nachweis von HCV-Antikörpern mit einem Test auf Virus-RNA eine Feststellung über das Vorliegen einer aktiven HCV-Erkrankung treffen zu können. Dabei wird der Test zur Bestimmung der Virus-RNA als Bestandteil des HCV-Screenings durchgeführt.</p>

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<p>Zur Durchführung der Testung ist eine Blutentnahme erforderlich.</p>	<p>Da bestimmte Risikogruppen nur oder besser mit niedrighschwelligen Angeboten erreicht werden können, ist es sinnvoll, einen Point of Care-Diagnostest anzubieten, der sofort in der Praxis durchgeführt werden kann und innerhalb weniger Minuten ein qualitatives Ergebnis liefert. Dadurch, dass auch Speichel für den Nachweis von HCV-Antikörpern genutzt werden kann, entfällt bei schlechten Venenverhältnissen die Erforderlichkeit einer Blutentnahme. Mittlerweile sind Speicheltests verfügbar, deren Gütekriterien in wissenschaftlichen Studien untersucht wurden (vgl. etwa: <a href="#">Lee SR, Journal of Clinical Virology 2010;48:15-17</a>; <a href="#">Lee SR, Journal of Virological Methods 2011;172:27-31</a>).</p>

<sup>10</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
<p>Im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung können durch entsprechende Anamneseerhebung bestimmte Risikokonstellationen identifiziert werden. Auf Basis der vorliegenden Informationen erfolgt eine einmalige Untersuchung auf Hepatitis C als Bestandteil einer Screeninguntersuchung.</p> <p><i>Aus § 2 Absatz. 2 folgt nicht, dass Versicherte bei Zugehörigkeit zu mehr als einer Risikogruppe mehrere Ansprüche erwerben und diese sukzessiv geltend machen können. Vielmehr wird in diesen Fällen eine ursprünglich besetzte Unklarheit des Status (vgl. § 2 Absatz 1) bereits mit nur einer Screeningdurchführung beseitigt. Damit erlöschen etwaige Mehrfachansprüche zeitgleich.</i></p> <p>Im weiteren Verlauf ist die erfolgte Auseinandersetzung der versicherten Person mit der Risikosituation jedoch nicht mehr als Auslöser für eine „anlasslose“ ärztliche Untersuchung zu werten, wie die allgemeine Gesundheitsuntersuchung sie darstellt, und zwar unabhängig davon, ob der Verdachtsbefund bei der ersten Untersuchung bestätigt wurde oder nicht.</p> <p>Jegliche spätere Wiederholung der Testung auf Hepatitis C erfolgt dann im Rahmen der Kuration als individuell zu vereinbarende ärztliche Betreuung von Risikopatienten.</p>	<p>Für Personen einer Risikogruppe mit wiederholter Infektionsgefahr (Risikogruppen 1 bis 5) erscheint eine Testung im Intervall von drei Jahren aufgrund folgender Erwägungen angemessen: Es gibt keine verlässlichen Empfehlungen zur geeigneten Frequenz eines Screenings auf Hepatitis C. Die Inkubationszeit der Hepatitis C schwankt zwischen 15 und 180 Tagen. Der Verlauf ist oft unspezifisch und symptomarm, sodass die Erkrankung häufig unentdeckt bleibt. Bei 50-90% der Infektionen kommt es im Verlauf von ein bis zwei Jahren zu chronischen Verläufen. Bei den genannten Risikogruppen 1 bis 5 ist davon auszugehen, dass sich das Risiko für eine Ansteckung und nachfolgende Chronifizierung durch die Kumulation von mehrfach auftretenden Risikoereignissen sukzessive erhöht. Die Prognose ist bei frühzeitiger Diagnose und Therapie deutlich besser. Es scheint daher geboten, in regelmäßigen Abständen den Infektionsstatus dieser Personen zu überprüfen. Ein Dreijahresintervall trägt dem protrahierten zeitlichen Verlauf der Erkrankung Rechnung.</p> <p>Für die Risikogruppe 6 bestand die Infektionsgefahr in der Vergangenheit durch eine Transfusion von Blutprodukten vor dem Jahr 1992. Deshalb ist eine einmalige Testung ausreichend.</p>

Position A	Position B	Position C
<p>Die in der Richtlinie festgelegten Untersuchungsintervalle zum Screening auf Hepatitis C knüpfen an den Zeitpunkt der jeweils letzten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung an, auch wenn dieser Zeitpunkt vor dem des Inkrafttretens der Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-RL liegt.</p>	<p>Versicherte Personen erhalten bei Vorliegen der in B. III. § 2 genannten Voraussetzungen mit Inkrafttreten der Neufassung dieser Richtlinie einen Anspruch auf Screening auf Hepatitis C. Unabhängig davon, wann die letzte allgemeine Gesundheitsuntersuchung stattfand, besteht der Anspruch auf Durchführung des Screenings.</p>	<p>Das Screening auf Hepatitis C soll, soweit möglich, an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gekoppelt werden. Als nicht möglich wird die Kopplung angesehen, wenn die zu diesen beiden Gesundheitsuntersuchungen bestehenden Regelungen der jeweiligen Zeitintervalle dieser entgegenstehen.</p>

### **2.1.5 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Bei etwa 75% der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder geht mit nur unspezifischen, z.B. grippeähnlichen Symptomen, einher.<sup>11</sup>

Wie unter 2.1 ausgeführt entwickeln sich etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis. Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Eine chronische HCV-Infektion wiederum führt über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Eine wirksame Schutzimpfung gegen Hepatitis C steht nicht zur Verfügung. Auch stellt eine früher einmal durchgemachte HCV-Infektion keinen sicheren Schutz vor einer erneuten Infektion dar.<sup>12</sup>

Für das Jahr 2017 wurden 4.798 Fälle von erstdiagnostizierter Hepatitis C an das RKI übermittelt.<sup>13</sup> Dies entspricht einer bundesweiten Inzidenz von 5,8 Erstdiagnosen pro 100.000 Einwohnern. Die jährlichen Erstdiagnosen liegen bei Männern mit 8,2 / 100.000 mehr als doppelt so hoch wie bei Frauen mit 3,5 / 100.000.

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf Hepatitis C bei Risikogruppen aus den oben genannten Gründen gegeben, um Patientinnen und Patienten mit einer bislang unerkannten Hepatitis-C-Infektion eine Behandlung zu ermöglichen.

### **2.1.6 Machbarkeit und Ausgestaltung**

Das Screening auf Hepatitis C wird entsprechend dem Beschlussentwurf im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V durchgeführt. Die Zuordnung einer Person zu einer Risikogruppe erfolgt durch den Arzt bzw. die Ärztin aufgrund anamnestischer Angaben.

Für eine Erfassung einer HCV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests (vgl. 2.2.2 und 2.4) und für die Behandlung einer Hepatitis C stehen aufgrund neuer Therapien wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen.<sup>14</sup> Die S-3-Leitlinie Hepatitis C widmet sich ausführlich den aktuell verfügbaren Therapieoptionen.

Die Vorgaben zur Qualitätssicherung und zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis C entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### **2.1.7 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Das RKI (2016) führt in seinem GBE-Themenheft zur Kosteneffektivität Folgendes aus:

„Eine effektive Therapie kann eine chronische HCV-Infektion heutzutage in einem Großteil der Fälle heilen, so dass keine Übertragungsgefahr mehr besteht. Eine wichtige Präventionsmaßnahme besteht deshalb auch in der frühzeitigen Diagnose, zum Beispiel durch geeignete Screeningmaßnahmen, und umgehenden adäquaten Behandlung. HCV-Screeningpro-

---

<sup>11</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

<sup>12</sup> Robert Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

<sup>13</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 19. Juli 2018: Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten in Deutschland, Hepatitis C im Jahr 2017.

<sup>14</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

gramme für Bevölkerungsgruppen mit einer hohen HCV-Prävalenz (wie injizierende Drogengebrauchende, Migrantinnen und Migranten) haben sich in Studien auch als kosteneffektiv erwiesen<sup>15, 16.</sup>“ (S. 18)

Zu den Kosten trifft das RKI (2016) u.a. folgende Feststellungen (S. 21): „Für die frühere interferonbasierte Standardtherapie der chronischen Hepatitis C konnte nachgewiesen werden, dass die Behandlung trotz relativ hoher Kosten kosteneffektiv war, wenn man die Folgen einer Nicht-Behandlung berücksichtigt, da unbehandelt hohe Gesundheitskosten für Folge- und Begleiterkrankungen entstehen<sup>17.</sup> Die neueren direkt antiviral wirkenden Substanzen sind mit wesentlich verbesserten Heilungsraten (SVR) verbunden, allerdings auch mit erheblich höheren Therapiekosten. Inwieweit bei außerordentlich hochpreisigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Sofosbuvir, Kosteneffektivität über vermiedene Behandlungskosten hergestellt wird, ist aktuell Gegenstand der Diskussion<sup>18.</sup> Eine Analyse aus dem Jahr 2015 deutet darauf hin, dass ein Großteil der hohen Kosten einer Therapie mit den neuen Wirkstoffen dadurch aufgewogen wird, dass Langzeitfolgen wie Leberzirrhose, Leberzellkarzinom und letztlich Lebertransplantationen verhindert werden<sup>19.</sup>“

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening von Risikogruppen auf Hepatitis C insgesamt gegeben ist.

## 2.2 Integration der US-BAA-RL (B.II der RL-Neufassung)

Bei der Überführung der bisherigen Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen in die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird deren bisherige „Anlage“ nun zu „Anlage 3“ der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Neben weiteren erforderlichen redaktionellen Anpassungen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

### B. II § 5 der RL-Neufassung: Qualitätssicherung

Die Neufassung der Richtlinie enthält zwei Änderungen, die die Qualitätssicherung zum Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen betreffen:

Zum einen wird im Verweis auf die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) aktualisiert. Die bisherige US-BAA-RL sieht vor, dass die Durchführung der Untersuchung eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Ultraschall-Vereinbarung erfordert. Diese liegt nun in der Fassung vom 1. Januar 2018 vor.

Zum anderen wird dargelegt, dass neben dem bisher geforderten Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) auch der Nachweis der fachlichen Befähigung für den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) einschlägig ist. Bezogen auf die apparativen Anforderungen ist - neben der Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) - auch die Anwendungsklasse

---

<sup>15</sup> Hahne SJ, Veldhuijzen IK, Wiessing L et al. (2013) Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. BMC Infect Dis 13:181

<sup>16</sup> Sroczynski G, Esteban E, Conrads-Frank A et al. (2009) Long-term effectiveness and cost-effectiveness of screening for Hepatitis C virus infection. Eur J Public Health 19(3):245-253

<sup>17</sup> Wasem J, Sroczynski G, Aidelsburger P et al. (2006) Gesundheitsökonomische Aspekte chronischer Infektionskrankheiten am Beispiel der chronischen Hepatitis C. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 49(1):57-63

<sup>18</sup> Korzilius H, Osterloh F (2016) Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer. Dtsch Arztebl Int 113(3):57-60

<sup>19</sup> Gissel C, Götz G, Mahlich J et al. (2015) Cost-effectiveness of Interferon-free therapy for Hepatitis C in Germany - an application of the efficiency frontier approach. BMC Infect Dis 15(1):1-9

20.09 (Duplex-Verfahren – Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum) einschlägig. Der Anwendungsbereich 20.10 und die Anwendungsklasse 20.09 beschreiben die fachliche Befähigung und die Anforderungen an die apparative Ausstattung, die Fachärzte für die Genehmigung nachweisen müssen.

#### B. II § 6 der RL-Neufassung: Evaluation

Der bei der Erstfassung der US-BAA-RL vorgesehene Termin für eine Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit einer Evaluation auf Basis insbesondere von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik wird auf einen späteren Zeitpunkt, d.h. September 2023, festgelegt, da vertiefte Recherchen gezeigt haben, dass erst dann auswertbare Daten für einen aussagekräftigen Nachbeobachtungszeitraum (2018 bis 2022) vorliegen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass z. B. die Todesursachenstatistik die Daten eines Jahres mit 3 Jahren Verzögerung zur Verfügung stellt.

#### Anlage 3 der GU-RL

Die bisherige Anlage I der US-BAA-RL wird in die GU-Richtlinie als Anlage 3 integriert. Inhaltliche Änderungen erfolgen nicht. Es werden lediglich die Bezeichnung der entsprechenden Anlage in der Überschrift und im Abschnitt „Stand“ geändert.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am T. Monat 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß [Platzhalter] beschlossen. Am T. Monat 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum T. Monat 2019 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am T. Monat 2019 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen/keine Änderungen des Beschlusses ergeben.

### 4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2016	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis C

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.09.2016	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
20.10.2016	Plenum	<i>Beschluss über eine Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) sowie Zielstellung einer zukünftigen Integration in die GU-RL</i>
19.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung der Aufforderung zur Meldung betroffener Medizinproduktehersteller
27.06.2019	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C mit Integration der US-BAA-RL und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
TT.MM.2019	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</li> <li>• Anhörung</li> </ul>
TT.MM.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Berlin, den TT. Monat 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Schriftliche Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C

### Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen:

- I. Die Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 24. August 1989 (Bundesarbeitsblatt Nr. 10 vom 29. September 1989), zuletzt geändert am 19. Juli 2018 (BAnz AT 24.10.2018 B 2), wird wie folgt gefasst:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)**

Nr.	Stellungnehmer
1	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)</b></p> <p>„Da hier der gesamte Text der Richtlinie für die <i>Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten</i> noch einmal vorgestellt wird, erlauben wir uns erneut auf unsere früheren Kommentare zurückzukommen. Siehe hierzu unser Schreiben vom 22.02.2018 (Anlage 1), das wir nochmals -ebenso wie den damaligen Kommentar (Anlage 2)- beilegen. Auf diese einzelnen Punkte haben wir auch in dem nun vorliegenden Textentwurf nochmals in den jeweiligen Kommentarboxen (Anlage 3) hingewiesen.</p> <p>Wir möchten den G-BA freundlich bitten, diese Argumente ihm Rahmen der Änderungen der Richtlinie noch einmal ernsthaft zu prüfen.“</p>

## A. Allgemeiner Teil

### § 1 Geltungsbereich

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) das Nähere über die den gesetzlichen Erfordernissen des § 25 Absatz 1 und 3 SGB V entsprechenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen; ausgenommen sind die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. <sup>2</sup>Soweit im Besonderen Teil der Richtlinie nichts Abweichendes geregelt ist, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

### § 2 Ziele

<sup>1</sup>Die nach dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, dienen der Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen und der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten sowie einer darauf abgestimmten präventionsorientierten Beratung. <sup>2</sup>Die ärztlichen Maßnahmen sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert, erkannte Krankheiten rechtzeitig einer Behandlung zugeführt und Änderungen gesundheitsschädigender Verhaltensweisen frühzeitig bewirkt werden.

### § 3 Anspruchsberechtigung

<sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung und auf krankheitsspezifische Gesundheitsuntersuchungen unter den im Besonderen Teil genannten Voraussetzungen. <sup>2</sup>Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.

Nr.	Stellungnehmer
2	<b>DGIM</b> <i>(Formulierung)</i> „ <sup>2</sup> Die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen sollen – soweit möglich und <u>soweit</u> im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt – gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.“

## B. Besonderer Teil

In diesem Teil werden für die einzelnen ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen jeweils konkrete Bestimmungen getroffen. Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.

Nr.	Stellungnehmer
3	<b>DGIM</b> <i>(Formulierung)</i> „Es sind Inhalt, Art und Umfang sowie Häufigkeit geregelt sowohl für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung als auch <u>für</u> die krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.“

## I. Allgemeine Gesundheitsuntersuchung

### § 1 Ziel

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung dient den im Allgemeinen Teil § 2 genannten Zielen einschließlich einer Überprüfung des Impfstatus.

### § 2 Anspruchsberechtigung

<sup>1</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>2</sup>Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres alle drei Jahre Anspruch auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung. <sup>3</sup>Wird eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren, keine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchzuführen.

### § 3 Inhalt der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach diesem Abschnitt umfasst folgende Leistungen, die in der Anlage 1 konkretisiert werden:

#### 1. Anamnese

Erhebung der Eigen-, Familien- und Sozialanamnese, insbesondere Erfassung des Risikoprofils

Nr.	Stellungnehmer
4	<b>DGIM</b> „Hier empfiehlt die DGIM weiterhin eine strukturierte Anamnese“

#### 2. Klinische Untersuchung

Untersuchung zur Erhebung des vollständigen Status (Ganzkörperstatus)

#### 3. Laboratoriumsuntersuchungen

a) Untersuchungen aus dem Blut (einschl. Blutentnahme)

b) Untersuchungen aus dem Urin (Harnstreifentest)

#### 4. Impfstatus

Überprüfung des Impfstatus

#### 5. Beratung

<sup>1</sup>Nach Abschluss der in den Punkten 1 bis 4 genannten Maßnahmen hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person über das Ergebnis der durchgeführten allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu informieren und mit ihr die möglichen Auswirkungen im Hinblick auf die weitere Lebensgestaltung zu erörtern. <sup>2</sup>Dabei soll die Ärztin oder der Arzt auf der Grundlage der Anamnese und der erhobenen Befunde insbesondere das individuelle Risikoprofil der versicherten Person ansprechen und diese auf Möglichkeiten und Hilfen zur Vermeidung und zum Abbau gesundheitsschädigender Verhaltensweisen (z. B. auf entsprechende Gesundheitsförderungsangebote der Krankenkassen) hinweisen. <sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll durch motivierende Gesprächsführung die individuellen gesundheitsbezogenen Änderungspotenziale der versicherten Person identifizieren, um darauf aufbauend geeignete, abgestimmte Schritte zur Verhaltensänderung zu erörtern. <sup>4</sup>Sofern dies medizinisch angezeigt ist, stellt die Ärztin oder der Arzt eine Präventionsempfehlung (gemäß Anlage 2) für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V aus. <sup>5</sup>In Abhängigkeit vom Impfstatus soll eine Motivierung zur Nachimpfung erfolgen. <sup>6</sup>Die versicherte Person soll auf das Angebot der in Betracht kommenden krankheitsspezifischen Gesundheitsuntersuchungen hingewiesen werden. <sup>7</sup>Die versicherte Person soll ferner auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

Nr.	Stellungnehmer
5	<b>DGIM</b>  „5. Beratung: Für eine „motivierende Gesprächsführung“ bedarf es Zeit und einer entsprechenden Ausbildung. Beides ist nur in begrenztem Maß unter den derzeitigen hausärztlichen gegeben. Präventionsempfehlungen sind sicher sinnvoll. Häufig sind aber die Versorgungsstrukturen für eine sachgemäße Durchführung nicht oder nicht ausreichend vorhanden.“

#### 6. Folgerung aus den Ergebnissen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

Ergeben die aufgeführten Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

#### § 4 Dokumentation

(1) Die Ergebnisse der Anamnese und der Untersuchungen werden ebenso wie die aufgrund der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung veranlassten oder empfohlenen Maßnahmen den Inhalten der Anlage 1 entsprechend dokumentiert.

(2) <sup>1</sup>Für die Präventionsempfehlung wird eine ärztliche Bescheinigung ausgestellt. <sup>2</sup>Die Präventionsempfehlung erfolgt auf dem zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarten Vordruck gemäß den Inhalten nach Anlage 2.

## **§ 5 Qualitätssicherung**

Untersuchungen nach diesem Abschnitt sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche zur Erbringung der vorgesehenen Leistungen aufgrund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen innerhalb ihrer Gebietsgrenzen berechtigt und nach der jeweils für sie geltenden Weiterbildungsordnung befähigt sind (Allgemeinärztinnen und –ärzte, Internistinnen und Internisten, Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung).

## **§ 6 Evaluation**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, eine unabhängige wissenschaftliche Organisation mit der Evaluation der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zu beauftragen.

# **II. Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

## **§ 1 Ziel**

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen bei dem in § 2 genannten Personenkreis.

## **§ 2 Anspruchsberechtigung**

Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

## **§ 3 Aufklärung**

<sup>1</sup>Die ärztliche Aufklärung zum Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt anhand der Versicherteninformation (siehe Anlage 3). <sup>2</sup>Im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs ist dem Anspruchsberechtigten die Versicherteninformation auszuhändigen.

<b>Nr.</b>	<b>Stellungnehmer</b>
<b>6</b>	<b>DGIM</b> „Ziel, § 3 Aufklärung: Hier muss gewährleistet sein, dass die entsprechende „Versicherteninformation“ auch jedem Hausarzt zugeht.“

## **§ 4 Untersuchungsmethode**

(1) Das Screening auf Bauchaortenaneurysmen erfolgt mittels abdomineller Ultraschalluntersuchung gemäß den Vorgaben des § 5 dieses Abschnitts.

(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser der Bauchaorta infrarenal nach der LELE-Methode.

(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.

(4) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

## **§ 5 Qualitätssicherung**

<sup>1</sup>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschalldiagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 1. Januar 2018. <sup>2</sup>Die fachliche Befähigung muss entweder für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder den Anwendungsbereich 20.10 (Duplexverfahren – abdominelle und retroperitoneale Gefäße sowie Mediastinum) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß den Anlagen I und II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. <sup>3</sup>Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) oder die Anwendungsklasse 20.9 (Duplex-Verfahren - Gefäße des Abdomens, Retroperitoneums und Mediastinum).

## **§ 6 Evaluation**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt erstmals im September 2023 eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Erstellung eines Berichts zum Screening auf Bauchortenaneurysmen. <sup>2</sup>Im Bericht sollen zudem, insbesondere auf der Grundlage von Krankenhausdiagnose- sowie Todesursachenstatistik, die Mengenentwicklung elektiver Operationen und Notfalloperationen sowie die Entwicklung der Aneurysma-assoziierten Mortalität betrachtet werden.

(2) Die Teilnahmezahlen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der Anzahl der abgerechneten Screeninguntersuchungen kalenderjährlich zum 1. März an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

### III. Screening auf Hepatitis C

Nr.	Stellungnehmer
7	<p><b>Echosens</b></p> <p>„Aus unserer Sicht gibt es zu beiden<sup>1</sup> vorliegenden Beschlussentwürfen keine Einwendungen zu machen.“</p>
8	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS, gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</b></p> <p>„Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen den Beschlussentwurf des GBA und dass die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL vorgesehen ist. Auch wenn der GBA sich der Begründung der Bewertung des IQWiG anschließt, dass insgesamt die Evidenz hinsichtlich des Nutzen/Schaden-Verhältnisses bei einem HCV-Screening noch unklar erscheint, werden die Argumente der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen, die ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten für sinnvoll erachten, als plausibel gehalten. Zu der Bewertung des IQWiG haben die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen bereits ausführlich Stellung genommen. Analog sind die Fachgesellschaften und Institutionen der Auffassung, dass ein Risiko-adaptiertes Screening auf Hepatitis B in jedem Falle sinnvoll ist und, dass damit die Komplikationen einer chronischen Hepatitis B minimiert werden können.“</p>
9	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Wie auch schon in unserem Diskussionspapier<sup>1</sup> (siehe S. 15) vorgeschlagen, empfehlen wir im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung eine strukturierte Anamnese auf Risikopersonen zu definieren. Dies verbessert die Definition von Menschen, die dann auf HCV <b>und</b> HBV sowie HIV getestet werden sollten. Es macht aus der Sicht der DGIM keinen Sinn, hier nur auf HCV zu testen. Die Argumente für ein solches Vorgehen finden Sie in den gesonderten Stellungnahmen der Schwerpunktgesellschaften, aber auch in unserem Diskussionspapier (Fußnote, Seite 1).“</p> <p><small>1 <a href="http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf">http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf</a> “</small></p>
10	<p><b>Cepheid</b></p> <p>„Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 besteht für den GBA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Hierzu wurde vom dazu beauftragten IQWiG der Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“ am 19. September 2018 vorgelegt [IQWiG 2018]; dieser ist Grundlage des nunmehr vorliegenden Beschlussentwurfs.</p> <p>Als Folge des Abschlussberichts des IQWiG geht der vorliegende Vorschlag des G-BA davon aus, das Screening auf Hepatitis C nur bei bestimmten Risikogrup-</p>

<sup>1</sup> Der Stellungnehmer bezieht sich hierbei zusätzlich auf das Stellungnahmeverfahren zum Screening auf Hepatitis B. Dem Stellungnehmer wurde als betroffener Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu beiden Beschlussentwürfen gegeben.

Nr.	Stellungnehmer
	<p>pen zu empfehlen (Abs. III §§1 und 2 des Beschlussentwurfs – Ziel/Anspruchsberechtigung); labor-methodisch wird das Screening eingeschränkt auf die Bestimmung von Antikörpern (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs – Untersuchungsmethode).</p> <p>Hepatitis B und Hepatitis C kommen sowohl national als auch international hohe Bedeutung zu. So sind in Deutschland jeweils ca. 300. 000 Menschen infiziert die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen. Mehr als 5.800 Hepatitis-C-Infektionen wurden bereits im Jahr 2014 in Deutschland diagnostiziert: Explizit formuliert das BMG dazu: „Schätzungen zufolge ist der Anteil nicht diagnostizierter Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Fälle in Deutschland wesentlich höher“ [BMG 2016].</p> <p>In der aktuellen AWMF-Leitlinie heißt es darüber hinaus:</p> <p><i>„In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ war die HCV-Prävalenz etwas höher. In 0,95 % der Patienten war Anti-HCV positiv und in 0,43 % der Patienten war HCV-RNA nachweisbar. Bei 65 % der anti-HCV-positiven Patienten war vorher keine HCV-Infektion bekannt. In einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in Notaufnahmen von Krankenhäusern in Berlin und Frankfurt am Main wurde für Anti-HCV eine Prävalenz von 2,6 % und für HCV-RNA eine Prävalenz von 1,6 % beschrieben. In einer vergleichbaren Erhebung in der Notaufnahme in Bern lag die Prävalenz von Anti-HCV bei 2,7 %. Für die weiteren unter den Punkten 2.- 12. aufgeführten Personengruppen wurde in Studien im Vergleich zur Gesamtbevölkerung eine erhöhte HCV-Prävalenz berichtet.“</i> [AWMF-Leitlinie 2018].</p> <p>Zunächst: Wir begrüßen die Aufnahme für ein Screening von Risikogruppen in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, um die Prävalenz und Inzidenz bei Hepatitis C zu reduzieren, jedoch ist nach unserer Meinung weiterer - über den jetzt vorgesehenen Rahmen hinausgehender - Handlungsbedarf gegeben. Daher schlagen wir im Folgenden bestimmte Richtlinien-Änderung bzw. Ergänzung vor.“</p>
11	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>„Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die Aufnahme risikogruppenspezifischer Untersuchungen in einen „Besonderen Teil“ der Gesundheitsuntersuchungen. Hierfür sprechen sowohl ökonomische wie auch präventions- und bevölkerungsmedizinische Überlegungen. Durch eine zielgruppengenaue Ausrichtung von Untersuchungen können falsch positive Ergebnisse reduziert und medizinische Ressourcen wirtschaftlicher eingesetzt werden. Dabei muss aber sichergestellt sein, dass die Definition der Kriterien für eine Anspruchsberechtigung streng wissenschaftsbasiert erfolgt und nicht zu einer Stigmatisierung einzelner Personengruppen führt. Zudem müssen Patientenauswahl und -ansprache sowie Durchführung der jeweiligen Untersuchung im Rahmen der Praxisabläufe erfolgen können. Im allgemeinen Teil sollten v. a. primärpräventive Inhalte, die das Gesundheitsverhalten betreffen und von genereller Bedeutung für alle Versicherten sind, abgebildet werden.</p> <p>Grundsätzliche Herausforderung für die Durchführung von Gesundheitsuntersuchungen bleibt die Erreichung gesundheitlich besonders belasteter Versicherten-gruppen.“</p>
12	<p><b>Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)</b></p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Wir begrüßen den Beschlussentwurf zur Ergänzung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) um die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Aufgrund der insgesamt steigenden Infektionsrate und der hohen Quote von HCV-Infektionen, die sich zu einer chronischen Erkrankung entwickeln, ist der Ansatz ein Screening für ausgewählte Risikogruppen einzuführen sinnvoll, um nicht nur langfristige Folgeschäden bei einzelnen Personen zu verhindern, sondern auch die Gesundheit der Gesamtbevölkerung insgesamt zu verbessern.</p> <p>Das Screening unterstützt zudem die Bemühungen der Bundesregierung Hepatitis C bis zum Jahr 2030 einzudämmen.“</p>

## § 1 Ziel

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening auf Hepatitis C dient der Früherkennung einer HCV-Infektion bei dem in § 2 genannten Personenkreis, um die Betroffenen einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

Nr.	Stellungnehmer
13	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</b></p> <p>„die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt den Beschlussentwurf zur Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.</p> <p>Die Prävalenz der Hepatitis C wird in Deutschland auf ca. 0,2-0,3% geschätzt. Eine Infektion verläuft häufig symptomlos. Sie ist nicht impfpräventabel. In 50-80% chronifiziert die Infektion. In der Hochrisikogruppe aktiver oder ehemaliger i.v. Drogenkonsumenten liegt die Prävalenz bei ca. 85 %.“</p>
14	<p><b>DGVS (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</b></p> <p><b>„Generelle Anmerkung</b></p> <p>Die hocheffiziente und praktisch nebenwirkungsfreie Hepatitis C-Therapie mit direkt antiviralen Substanzen (DAA), die in der Regel über acht, gelegentlich zwölf Wochen durchgeführt wird, erlaubt erstmals eine Elimination der Infektion in mehr als 95 % der Patienten. Darüber hinaus kann über diese Therapie erstmals auch eine Reduktion der Neuinfektionsrate erreicht werden – ein wichtiger Punkt in Anbetracht einer fehlenden Impfung gegen die Hepatitis C Virusinfektion. Eine Steigerung der Therapierate in Risikogruppen im Sinne eines „Treatment as prevention“ ist daher neben dem individuellen Nutzen für die behandelte Person ein wesentlicher Grundpfeiler aktueller bevölkerungsbezogener Eliminationsstrategien, wie z.B. von der WHO. Die prinzipielle Effizienz einer „Test-and-Treat-Strategie“ ist in reichen Ländern bereits bestätigt worden.“</p>

## § 2 Anspruchsberechtigung

(1) Versicherte, die mindestens einer der folgenden, an der Prävalenz orientierten Risikogruppen angehören und bei denen der HCV-Status unklar ist, haben ab Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C:

- a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige
- b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz  $\geq 2\%$
- c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)
- d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben
- e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung
- f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden

Position GKV-SV	Position KBV/PatV
(2) Versicherte haben je Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe jeweils einen einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.	(2) <sup>1</sup> Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup> Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.  (3) Haben Versicherte das 35. Lebensjahr vollendet, soll das Screening auf Hepatitis C – soweit nach dieser Richtlinie zulässig - an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung gemäß Abschnitt I gekoppelt werden.

Nr.	Stellungnehmer
15	<p><b>DEGAM</b></p> <p>„Insofern begrüßt die DEGAM sehr die im Beschlussentwurf angegebene Fokussierung auf Personen mit besonders erhöhtem Risiko für das Vorliegen einer Hepatitis C:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Injizierende Drogenabhängige</li> <li>• Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></li> <li>• Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</li> </ul>

Nr.	Stellungnehmer
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben</li> <li>• Personen mit Hafterfahrung</li> </ul> <p>Einzig die Kategorie „Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden“ erscheint sehr vage. Hier sollte nach Auffassung der DEGAM auf die Personen fokussiert werden, von denen bekannt oder bei denen es wahrscheinlich ist, dass sie Transfusionen erhalten hatten.</p> <p>Insgesamt sind nach Auffassung der DEGAM durch die genannten Einschränkungen die Kriterien eines Case finding eher denn als eines Screenings erfüllt.</p> <p>Der terminologischen Genauigkeit halber sollte darum auch nicht von einem Screening gesprochen werden.</p> <p>Nach Kenntnis der DEGAM gibt es keine genügende Evidenz für den Nutzen von Wiederholungs-Intervallen einer Case-finding-Untersuchung auf Hepatitis C. Diese auffindende Diagnostik sollte bei den genannten Risikogruppen regelhaft auf eine einmalige Untersuchung beschränkt werden – Wiederholungs-Untersuchungen sollten nur bei weiter bestehendem erneutem Infektionsrisiko erfolgen.“</p>
16	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p><b>„Screening auf Risikogruppen</b></p> <p>In dem nun aufgenommenen Screening auf Hepatitis C ist das klar definierte Ziel, über eine Früherkennung einer HCV-Infektion in einem definierten Personenkreis und eine gezielte frühe Therapie die Entwicklung von chronischen Lebererkrankungen und deren Folgeschäden zu verhindern. Die hierzu benannten Risikogruppen (§ 2) sind</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige</li> <li>b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></li> <li>c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</li> <li>d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nicht-gewerblichen Anbietern, erhalten haben</li> <li>e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung</li> <li>f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden.</li> </ol> <p>Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich der Einschätzung dieser genannten Personengruppen als Risikogruppen eindeutig an. Dies entspricht auch der aktuellen S3 Leitlinie (3). Die Risikogruppe 1 sollte aber explizit auch Personen mit Zst. nach Drogeninjektion sowie Patienten mit nasalem Drogenkonsum beinhalten welches ebenfalls mit einem erhöhten HCV Übertragungsrisiko assoziiert ist. Nicht berücksichtigt worden ist die Gruppe der Dialysepatienten. Als Begründung wird hierzu die geringe HCV-Übertragung in Dialyseeinrichtungen genannt. Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen schließen sich dieser Einschätzung nicht an, sondern schlagen vor, diese Gruppe wie in den S3 Leitlinien erwähnt, in das Screening aufzunehmen.</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Ein HCV-Screening in Risikogruppen sollte bei fortgesetztem Risikoverhalten wiederholt durchgeführt werden. Dies betrifft vor allem die Risikogruppe 1, bei fortgesetztem IV-Drogenkonsum und die Risikogruppe 3, bei sexuellen Risiken im Sinne von ungeschützten Kontakten oder häufig wechselnden Sexualpartnern. In diesen Risikogruppen sollte auch nach Abschluss einer erfolgreichen Therapie durch regelmäßige PCR Kontrollen eine Re-Infektion ausgeschlossen werden, da Reinfektionen auch nach erfolgreicher Heilung bei HCV möglich bzw. wahrscheinlich sind.</p> <p><b>Zeitpunkt des Screenings</b></p> <p>Die Fachgesellschaften folgen dem Vorschlag der KBV, dass Versicherte der Risikogruppen 1 bis 5 alle drei Jahre einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C haben und nur bei Versicherte der Risikogruppe 6 der Anspruch auf ein einmaliges Screening beschränkt werden sollte.</p> <p>Es ist ebenfalls sinnvoll, dass das Screening auf Hepatitis C für Versicherte ab dem 35. an die allgemeine Gesundheitsuntersuchung (Check up 35) gekoppelt wird.</p> <p>Grundätzlich ist es sinnvoll, das Hepatitis B-Screening an das Hepatitis C-Screening zu koppeln (siehe dazu unsere Stellungnahmen zum Hepatitis B-Screening<sup>2</sup>)“</p>
17	<p><b>DGIM</b></p> <p><i>Zu b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math>:</i></p> <p>„...aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>&gt; 2\%</math> streichen. Das ist für den Hausarzt/Allgemeininternisten kaum vorzuhalten“</p> <p><i>Zu Position KBV/PatV</i></p> <p><i>(2) <sup>1</sup>Die Versicherten der Risikogruppen 1 bis 5 haben Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C alle drei Jahre. <sup>2</sup>Versicherte der Risikogruppe 6 haben einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis C.</i></p> <p>„dem stimmt die DGIM zu“</p>
18	<p><b>Cepheid</b></p> <p>„Im vorliegenden Richtlinien-Entwurf werden nur bestimmte Risikogruppen einbezogen:</p> <p>a) Risikogruppe 1: Injizierende Drogenabhängige</p> <p>b) Risikogruppe 2: Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV-Prävalenz <math>\geq 2\%</math></p> <p>c) Risikogruppe 3: Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)</p>

<sup>2</sup> Der Stellungnehmer bezieht sich hierbei zusätzlich auf das Stimmabgabeverfahren zum Screening auf Hepatitis B. Dem Stellungnehmer wurde als einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaft gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu beiden Beschlussentwürfen gegeben.

Nr.	Stellungnehmer
	<p>d) Risikogruppe 4: Personen, die eine Tätowierung oder ein Piercing unter nicht einwandfreien hygienischen Bedingungen, etwa von nichtgewerblichen Anbietern, erhalten haben</p> <p>e) Risikogruppe 5: Personen mit Hafterfahrung</p> <p>f) Risikogruppe 6: Vor 1992 geborene Personen, bei denen bekannt ist oder nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass ihnen vor 1992 Blutprodukte verabreicht wurden</p> <p>Diese Einschränkung basiert auf der Einschätzung im IQWiG-Gutachten:</p> <p><i>„Aus den Angaben zum wahrscheinlichsten Übertragungsweg bei in Deutschland gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen aus dem Jahr 2017 [RKI 2017] lässt sich ableiten, dass die größten Möglichkeiten für die Senkung der Neuinfektionsrate vermutlich von einem Risikogruppen-Screening (und nicht von einem Screening in der Allgemeinbevölkerung) ausgehen, insofern sich HCV-Neuinfektionen in Deutschland auf Risikogruppen wie Personen mit injizierendem Drogengebrauch zu konzentrieren scheinen.“</i></p> <p>Wenn sich dabei auch das RKI offensichtlich dem Konzept der „Mikroelimination von HCV in besonders betroffenen Populationen Deutschland“ zugewandt hat [Robert Koch-Institut 2017], so bleibt doch die Frage, ob für das Erreichen des Ziels der Elimination viraler Hepatitis der WHO bis 2030, nicht weiterer Verbesserungsbedarf bei der Fallfindung, Prävention und Behandlung der bereits genannten Gruppen, aber eben auch darüber hinaus, zu berücksichtigen wäre [WHO 2016]. Dies insbesondere im Lichte der von der Bundesregierung definierten Ziele [BMG 2016] und der aktuellen Aktivitäten des RKI (und den daraus zu gewinnenden Daten):</p> <p><i>„Eine aktuelle Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GErn) wird derzeit vorbereitet und soll 2019 beginnen).“</i></p> <p>Um die Forderung des Gesetzgebers, Hepatitis C bis 2030 einzudämmen, wirksam umzusetzen, halten wir es für folgerichtig, ein Screening in den „Check-up 35“ zu integrieren und somit allen gesetzlich Versicherten mit 35 die Möglichkeit zu geben, sich auf Hepatitis C testen zu lassen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass für Hepatitis C kein Impfstoff zur Verfügung steht und weiter bekannt ist, dass Stigmatisierung und Diskriminierung, Tabus, Scham und Vorurteile nicht nur in hohem Maße eine offene Kommunikation über sexuell und durch Blut übertragbare Infektionen in Beziehungen sowie zwischen Arzt und Patient verhindern, sondern bereits niedrigschwellige freiwillige Testangebote für z.B. sexuell übertragbare Krankheiten wie Chlamydien nicht ausreichend wahrgenommen werden. Menschen mit Hepatitis B und C erfahren nach wie vor Diskriminierung im Alltag, in Beziehungen, im Arbeitsleben, im Gesundheitswesen, im Pflegebereich [BMG 2016]. Das Angebot eines solchen Screening würde gegenwärtig pro Jahr ca. 1,06 Mio. Menschen betreffen – nahezu hälftig verteilt auf Männer und Frauen [StaBu 2019]. Bei einer angenommenen Prävalenz von 0,95% (wie in der AWMF Leitlinie für die Evaluierung i.R. einer prospektiven Analyse der HCV-Prävalenz in allgemeinmedizinisch tätigen Arztpraxen im Rahmen des sogenannten Check-up 35+ zitiert [Wolfram 2015]), so könnte in dieser Altersgruppe damit eine erhebliche Anzahl von Fällen diagnostiziert werden.“</p>
19	<p><b>Bundesärztekammer</b></p> <p>„Die Bundesärztekammer befürwortet die Aufnahme des Screenings auf Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungen und spricht sich eindeutig dafür aus,</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Risikogruppen mit weiter bestehendem Risiko alle drei Jahre zu screenen. Entsprechend der „Strategie BIS 2030 zur nachhaltigen Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten“ kann damit ein Beitrag geleistet werden, den Anteil der diagnostizierten Hepatitis-C-Fälle in Deutschland zu erhöhen. Angesichts des fortbestehenden Infektionsrisikos der Risikogruppen 1 bis 5 unterstützt die Bundesärztekammer die Position von KBV und PatV.</p> <p>Die Bundesärztekammer sieht jedoch die Problematik, dass die aktive Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch die beschriebenen Risikopatienten nur in eingeschränktem Maße erfolgen dürfte, während es für den Hausarzt schwierig und vor allen Dingen aufwendig sein wird, Risikopatienten zu identifizieren und auf eine Untersuchung anzusprechen. So setzt z. B. die im Richtlinien-Entwurf vorgesehene Identifikation von Migrantinnen und Migranten der 1. und 2. Generation aus Ländern mit einer HCV Prävalenz <math>\geq 2\%</math> voraus, dass der Arzt sich über die weltweite Verteilung von Hepatitis-C-Prävalenzen informiert, dies nicht nur für das Herkunftsland, sondern ggf. auch für in Frage kommende Durchreiseländer. Die Anamnese zu Sexualverhalten, Drogengebrauch und Hafterfahrungen erfordert zudem eine strukturierte, sensible Gesprächsführung ohne Zeitdruck.</p> <p>Nach Ansicht der Bundesärztekammer bedarf es hier ergänzender Maßnahmen, um die Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchungen durch Risikopatienten zu steigern und um die Identifikation von Risikopatienten in der Arztpraxis zu unterstützen.“</p>
20	<p><b>VDGH</b></p> <p>„Der VDPGH unterstützt die Position der KBV/Patientenvertretung</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Die Differenzierung der Screening-Intervalle nach Risikogruppen ist aus Sicht des VDPGH geeignet, um dauerhaft die Anzahl der HCV-Infektionen zu verringern. Gerade bei Risikogruppen, die ein dauerhaftes Infektionsrisiko haben, muss ein fortlaufendes Testintervall angeboten werden, da bei einem einmaligen Anspruch das Screening keine Wirkung entfalten kann.“</p>
21	<p><b>Roche Diagnostics Deutschland GmbH</b></p> <p>„Roche begrüßt den Beschluss des G-BA ein Screening auf Hepatitis C für entsprechende Risikogruppen (laut Definition 1-6) im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einzuführen. Im Rahmen der Anlagen 1 und 2 unterstützt Roche die Position der KBV, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht, was eine adäquate Screening der genannten Personengruppen ermöglicht und damit schnelle und sichere Diagnosen bietet. Das Risiko falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse ist über die Kombination eines Screening-Tests auf HCV-Antikörper der neusten Generation sowie einer quantitativen Viruslast-Bestimmung gegeben.“</p>

### § 3 Untersuchungsmethode

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.	<sup>1</sup> Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) <b>oder aus der Speichelflüssigkeit</b> zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.

Position GKV-SV/PatV	Position KBV
<sup>2</sup> Die weitere Diagnostik nach Nachweis von HCV-Antikörpern erfolgt im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	<sup>2</sup> Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.

Nr.	Stellungnehmer
22	<p><b>DEGAM</b></p> <p>„Es stehen ebenso Tests zur sicheren Identifikation einer Infektion wie therapeutische Optionen zur Viruseradikation zur Verfügung. Diese Behandlung ist, wenngleich dies nicht durch randomisierte Studien belegt ist, mit einem Rückgang der Sterblichkeit sowie des Auftretens hepatozellulärer Karzinome assoziiert<sup>1</sup>.</p> <p>Wenngleich somit verschiedene Kriterien für den Nutzen eines Screenings auf Hepatitis C erfüllt sind, ist die entsprechende Evidenz für den Nutzen eines solchen Screenings nicht ausreichend<sup>2</sup>.“</p> <p><sup>1</sup> Carrat F, Fontaine H, Dorival C et al for the French ANRS CO22 Hepather cohort. Clinical outcomes in patients with chronic hepatitis C after direct-acting antiviral treatment: a prospective cohort study. The Lancet 2019 <a href="http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32111-1">http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32111-1</a></p> <p><sup>2</sup> Grad R, Thoms B, Tonelli M et al for the Canadian Task Force on Preventive Health Care. CMAJ 2017 April 24;189:E594-604.</p>
23	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p>„Aktuell liegen zu Untersuchungsmethoden die Positionen der GKV-SV/PatV versus Position KBV vor, die sich dahingehend unterscheiden, dass die GKV-SV/PatV das Screening auf Hepatitis C mittels Untersuchung aus dem Blut zur Bestimmung von HCV-Antikörpern postulieren, wohingegen die KBV auch die Bestimmung von HCV-Antikörpern aus Speichelflüssigkeit vorschlägt. Im Falle des positiven Nachweis von HCV-Antikörpern, wird von beiden (Position GKV-SV/PatV und Position KBV) der Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA vorgeschlagen.</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Beim Screening sollte aus Sicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen das diagnostische Stufenschema Anwendung finden mit einer primären Untersuchung auf Antikörper (Anti-HCV im Serum/Plasma) und beim reaktiven Testergebnis in der Folge eine Untersuchung auf Virus-RNA. Nach erfolgreicher Therapie mittels DAA ist ein direkter Virusnachweis, z.B. der HCV-RNA oder HCV-core Antigen-Test notwendig, da HCV-spezifische Antikörper auch nach erfolgreicher Viruselimination persistieren. Prinzipiell sind zwar immunchromatographische Schnelltests, wie der OraQuick HCV durchführbar und haben daher sogar einen Vorteil bei Einsatz als niederschwelliges Screening, es ist aber hierbei zu betonen, dass die Untersuchung von Anti-HCV-Antikörpern im Speichel/in Mundflüssigkeit für das Screening bisher nur wenig evaluiert sind und daher keinen deutlichen Mehrwert aufweist. Im Gegenteil ist von höheren Kosten der immunchromatographischen Tests im Vergleich zu automatisierten Verfahren bei zugleich niedrigerer Sensitivität, insbesondere aus Speichel/Mundflüssigkeit, auszugehen. Auch hier wäre letztendlich ein positives Testergebnis mit einer direkten Untersuchung auf HCV-RNA im Blut weiter zu verfolgen. Dies kann bei entsprechender Absprache mit dem untersuchenden Labor direkt aus der Blutabnahme für den Anti-HCV-Test durchgeführt werden.“</p>
24	<p><b>DGIM</b></p> <p><i>Zu Position GKV-SV/PatV</i></p> <p><sup>1</sup>Das Screening auf Hepatitis C erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut (einschl. Blutentnahme) zur Bestimmung von HCV-Antikörpern.</p> <p>„Dem stimmt die DGIM zu“</p> <p><i>Zu Position KBV</i></p> <p><sup>2</sup>Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.</p> <p>„Dem stimmt die DGIM zu“</p>
25	<p><b>Cepheid</b></p> <p><b>„Zur Testmethodik:</b></p> <p>Nach hiesiger Auffassung ist es notwendig, das HCV-Screening methodisch nicht nur auf die Bestimmung von Antikörpern zu reduzieren. Es ist nach unserem Dafürhalten geboten, auch Labormethoden für das Screening zu berücksichtigen, die auf dem direktem Virus-RNA Nachweis beruhen.</p> <p>Bereits in der aktuellen HCV-Leitlinie wird herausgestellt:</p> <p><i>„Das „serodiagnostische Fenster“, in dem gegenwärtig eingesetzte Anti-HCV-Immunoassays nach akuter Infektion durchschnittlich negative Resultate liefern, beträgt 7 – 8 Wochen. Daher ist der Nachweis der HCV-RNA, die typischerweise bereits ein bis zwei Wochen nach der Infektion detektierbar ist, die Methode der Wahl zur Diagnostik einer akuten HCV-Infektion im „antikörper-negativen Intervall“.“ [AWMF-Leitlinie 2018].</i></p> <p>In der Position der KBV (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs – Untersuchungsmethode) ist dies partiell aufgenommen worden und folgt damit dem in der AWMF-Leitlinie vorgestellten Algorithmus der virologisch-serologischen Diagnostik bei</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Verdacht auf eine HCV-Infektion: „Werden HCV Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum quantitativen Nachweis von Virus-RNA.“</p> <p>Die Wertung der Leitlinie (mit Bezug auf die Literaturnummern 43 und 44), „Immunoassays der vierten Generation, die – ähnlich wie in der HIV-Diagnostik – den Antigen- und Antikörper- Nachweis kombinieren, reduzieren zwar das „serodiagnostische Fenster“ um rund vier Wochen, sind aber Nukleinsäure-Amplifikationstechniken hinsichtlich der Sensitivität noch immer unterlegen“, bezieht sich aber auf veraltete Publikationen aus 2005 und 2010 [AWMF-Leitlinie 2018]. Auf die neueren Techniken der PCR (In-vitro-Assays nach dem Prinzip der Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) für den Nachweis und/oder die Quantifizierung von RNA des Hepatitis-C-Virus) wird hierbei nicht weiter eingegangen.</p> <p>Auch das IQWiG beschränkt sich in seiner Bewertung auf die Beschreibung der diagnostischen Güte der HCV-Antikörperteste [IQWiG 2018]:</p> <p><i>„Auf Basis der genannten Werte ist daher zu erwarten, dass HCV-Antikörpertests durchaus eine hohe diagnostische Güte erreichen können, sie aber neben richtig-negativen und richtig-positiven auch zu falsch-negativen und falsch-positiven Befunden führen können.“</i></p> <p>Unter den Prämissen, dass ohnehin <i>„auf einen positiven Antikörpertest standardmäßig eine RNA-Bestimmung folgt“</i> sowie der Annahme einer falsch zu niedrig angenommenen Prävalenz folgert das IQWiG:</p> <p><i>„Bei einem Screening der Allgemeinbevölkerung würden diese Gruppen (falsch-negative, falsch-positive und richtig-negative Befunde) angesichts der geringen HCV-Prävalenz in der deutschen Gesamtbevölkerung [4] gleichwohl den größten Teil aller Gescreenten ausmachen.“</i></p> <p>Insoweit sind mögliche Annahmen zu einem Screening mittels aktuellen (RNA-basierten) Testmethoden weder im IQWiG-Abschlussbericht noch im vorliegenden Beschlussentwurf berücksichtigt. So können z.B. zum Test Xpert® HCV VL Fingerstick ausreichende Daten zur Sensitivität und Spezifität vorgelegt werden [Cepheid 2019]; darüberhinaus sind bei Verwendung eines derartigen Testverfahrens aufgrund der Einfachheit der Probengewinnung (Gewinnung eines Blutropfens i.d.R. aus der Fingerbeere) sowie der kurzen Zeit bis zur Ermittlung des Ergebnisses (insbesondere auch in den Hochrisikogruppen) deutlich verbesserte Ergebnisse zu erwarten, nicht zuletzt durch geringere Verluste im Patienten-follow-up (linkage to care).</p> <p>Der Formulierungsvorschlag der KBV zur Aufnahme von Speicheltests in den Screeningprozess (Abs. III §3 des Beschlussentwurfs –Untersuchungsmethode) trägt zumindest neueren Entwicklungen zur <u>Probengewinnung</u> Rechnung.</p> <p>Die Bewertung dieser neueren Probengewinnungs- und Testmethoden kann aber insgesamt für eine derartig wichtige Entscheidung zum Screening zur Zeit nicht als ausreichend angesehen werden.</p> <p>Ggf. müssten entsprechende (Erprobungs-) Studien oder erneute Literaturrecherchen in angemessenen zeitlichen Abstand beauftragt werden, um die Evidenz hierzu zu gewinnen oder zu belegen. Hierbei könnte u.U. auch die vom RKI angekündigte Datenerhebung in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung („Studie zur Gesundheit und Ernährung in Deutschland“, GERN) genutzt werden.</p> <p><b>Literatur:</b></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit (2016): Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen.</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Online verfügbar:  <a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Cepheid (2019): Xpert HCV VL Fingerstck. Ref GXHCV-FS-CE-10. CE 2797- In-vitro-Diagnostikum-301-8378G, Rev. D Marz 2019</p> <p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2018): Screening auf Hepatitis B. Online verfügbar:  <a href="https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html">https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html</a>, zuletzt aufgerufen am 10.07.19</p> <p>Robert Koch Institut (2018) Hepatitis C RKI Ratgeber. Online verfügbar:  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html#doc2389942bodyText</a>, zuletzt aufgerufen am 12.07.19</p> <p>Statistisches Bundesamt (2019) Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland, 1950, 2017 und 2060 (jeweils am 31.12.). Online verfügbar:  <a href="https://www.demografie-portal.de/SharedDocs/Informieren/DE/ZahlenFakten/Bevoelkerung_Altersstruktur.html">https://www.demografie-portal.de/SharedDocs/Informieren/DE/ZahlenFakten/Bevoelkerung_Altersstruktur.html</a>. Zukletzt aufgerufen am 21.07.2019</p> <p>Wolfram I et al (2015) Prevalence of elevated ALT values, HBsAg, and Anti-HCV in the primary care setting and evaluation of guideline defined hepatitis risk scenarios. J Hepatol 2015; 62: 1256 – 1264</p> <p>World Health Organization (2016): Global Health strategy on viral hepatitis 2016-2021. Online verfügbar:  <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=58EDC74CEBC932FA032AED7CAE467DA6?sequence=1</a>,  zuletzt aufgerufen am 10.07.19“</p>
26	<p><b>VDGH</b>  „Zu B III. § 3 Satz 1 „Untersuchungsmethode“</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>Der VDPGH unterstützt die Position der KBV</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>HCV-Antikörper-Assays gehören zu den hochregulierten Serum-/Plasma-Tests mit einer Sensitivität nahe 100% und sind deshalb richtigerweise die Methode der Wahl für das HCV-Screening. Auch wenn die analytische Sensitivität im Speichel gegenüber einer Untersuchung aus Blut leicht reduziert* sein kann (in Studien war im gleichen Test die Sensitivität durch die Verwendung des Materials Speichel um 0,8-1,8% verringert*), ist aufgrund der heterogenen Gruppe an Anspruchsberechtigten ein niedrigschwelliges Angebot besonders wichtig, um das Screening zu einem Erfolg zu führen. Dies gilt insbesondere für die Risikogruppe 1 (injizierende Drogengebrauchende), die eine besonders hohe Prävalenzrate aufweist und für die das Angebot einer alternativen Testmöglichkeit über eine Speichelprobe alleine deshalb erforderlich ist, weil eine Blutentnahme aufgrund von Vorschädigungen der Venen schwierig sein kann.</p> <p>(*Literatur: Lee SR et al (2010) Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection, J Clin Virol, 48(1):15-7, DOI: 10.1016/j.jcv.2010.02.018)“</p> <p><b>„Zu B III. § 3 Satz 2</b></p> <p>Der VDPGH unterstützt die Position der KBV</p> <p><i>Begründung</i></p> <p>Eine HCV-Antikörpertestung kann durch Kreuzreaktivitäten in einigen Fällen falsch positive Ergebnisse generieren. Ein anschließender RNA-Nachweis kann deshalb ein echt positives Ergebnis bestätigen **.</p> <p>Der Bestätigungstest verhindert daher potentielle Übertherapien. Auch in Fällen einer spontanen Ausheilung der chronischen HCV-Infektion, was in ca. 26% der Fälle geschieht, hat die Bestätigungstestung im Rahmen des Screenings einen nachhaltigen Vorteil. Denn ein Antikörper-Nachweis führt aufgrund der längeren Präsenz von Antikörpern im Körper zu einem positiven Ergebnis.</p> <p>Mit dem alleinigen Nachweis von HCV-Antikörpern kann daher keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung sicher ermöglicht werden. Nur eine anschließende RNA-Testung kann das positive Ergebnis bestätigen oder ausschließen**.</p> <p>Auch das RKI empfiehlt deshalb im Rahmen der Labordiagnostik für den Nachweis einer HCV-Infektion immer auch einen Bestätigungstest durchzuführen.</p> <p>(<a href="https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html">https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html</a>)</p> <p>Der RNA-Bestätigungstest ist damit unabdingbarer Bestandteil der Screeninguntersuchung auf HCV und muss als solcher auch den präventiven Leistungen zugerechnet werden. Andernfalls könnte auf diesen u.a. aus Kostengründen verzichtet werden, was die Anzahl an Übertherapien aufgrund falsch positiver Ergebnisse erhöht.</p> <p>Die künstliche Aufspaltung der HCV-Testung innerhalb des Screenings in eine diagnostische Leistung, die als Präventionsleistung förderungswürdig ist und eine solche, die als kurative Leistung das Laborbudget des Arztes belastet und damit Gefahr läuft alleine aus Kostengründen vermieden zu werden, wäre das</p>

Nr.	Stellungnehmer
	<p>falsche gesundheitspolitische Signal, um das Screening zu einem Erfolg zu führen.</p> <p>(**Literatur: Harald H. Kessler &amp; Evelyn Stelzl (2017) Profile of Roche's cobas® HCV tests, Expert Review of Molecular Diagnostics, 17:4, 311-319, DOI: 10.1080/14737159.2017.1293526“</p>

#### § 4 Qualitätssicherung

Untersuchungen nach diesem Abschnitt dürfen nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, die zur Durchführung der Untersuchungen nach Abschnitt B. I. berechtigt sind.

#### § 5 Evaluation

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis C soll im Rahmen der für die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. beabsichtigten Evaluation erfolgen.

Nr.	Stellungnehmer
27	<p><b>DGVS</b> (gemeinsam mit DGI, DGIM, GfV)</p> <p><b>„Fazit</b></p> <p>Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen begrüßen ausdrücklich die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C (HCV) in der GU-RL. Bei den Risikogruppen sollte Gruppe 1 explizit um Personen mit Zst. nach Drogeninjektion erweitert werden aufgrund der erhöhten HCV-Prävalenz in dieser Gruppe. Ebenso sollte analog zur S3 Leitlinie die Gruppe der Dialysepatienten in das Screening aufgenommen werden. Auch wenn Studien zuletzt gezeigt haben, dass bei Patienten aus Dialyseeinrichtungen in Deutschland im Verlauf praktisch keine Neuinfektionen (mehr) nachgewiesen werden können (2), ist in Anbetracht der erhöhten Anti-HCV und HCV-RNA-Prävalenz (1) ein Screening in dieser Gruppe zu empfehlen. Bei der Testung sollte das diagnostische Stufenschema angewendet werden. Der Beschluss des GBA zur Aufnahme des Hepatitis C Screenings sollte nach Ansicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen dazu führen, dass die KBV bis zur Einführung dieser Leistung in die vertragsärztliche Regelversorgung, die Möglichkeit der außerbudgetären Bestimmung von Anti-HCV Antikörpern als ersten Schritt in der Stufendiagnostik wieder einführt.“</p> <p><b>Literatur</b></p> <p>1. Hinrichsen H, Leimenstoll G, Stegen G, et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus infection in haemodialysis patients: a multicentre study in 2796 patients. Gut 2002; 51: 429-433</p> <p>2. Ross RS, Viazov S, Clauberg R, et al. Lack of de novo hepatitis C virus infections and absence of nosocomial transmissions of GB virus C in a large cohort of German haemodialysis patients. J Viral Hepat 2009; 16: 230-238</p>

Nr.	Stellungnehmer
	3. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, et al. [Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection - AWMF-Register-No.: 021/012]. Z Gastroenterol 2018; 56: 756-

## **Anlage 1      Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

### **Anamnese**

- Wurde früher bereits eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung durchgeführt?
- Impfstatus

### Eigen- und Familienanamnese

- Hypertonie
- koronare Herzkrankheit
- sonstige arterielle Verschlusskrankheit
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Nierenkrankheiten
- Lungenkrankheiten
- Onkologische Krankheiten  
unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom
- Sonstige Krankheiten
- Persönliche Risikofaktoren
  - Adipositas
  - Nikotinabusus
  - Alkoholabusus
  - Bewegungsmangel
  - dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
  - kardiovaskuläres Risiko unter Verwendung von Risikoscores, sofern aufgrund der Anamnese entsprechende Anhaltspunkte vorliegen

### **Klinische Untersuchung**

*(krankhafte Veränderungen [ohne interkurrente Befunde])*

- Brustkorb (Inspektion)
- Herzauskultation
- Lungenauskultation

- Abdomenpalpation (einschließlich Nierenlager)
- Fußpulse
- Karotisauskultation
- Bewegungsapparat
- Haut
- Sinnesorgane
- Nervensystem
- Psyche
- Gewicht
- Größe
- Blutdruck (systolisch / diastolisch)

### Labor

- Versicherte ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres:  
 Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme) bei entsprechendem Risikoprofil, z. B. positiver Familienanamnese, Adipositas oder Bluthochdruck:
  - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
  - Nüchternplasmaglucoese
- Versicherte ab Vollendung des 35. Lebensjahres:
  - a) Untersuchungen aus dem Blut (einschließlich Blutentnahme):
    - Lipidprofil (Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride)
    - Nüchternplasmaglucoese

Nr.	Stellungnehmer
28	<b>DGIM</b> <i>Zu - Nüchternplasmaglucoese</i> „hier empfiehlt die DGIM weiterhin bei vorhandenen Risikofaktoren die zusätzlich Bestimmung von HbA1c aus dem venösen Plasma“

## b) Untersuchungen aus dem Urin

- Eiweiß, Glucose, Erythrozyten, Leukozyten und Nitrit (Harnstreifentest)

Nr.	Stellungnehmer
29	<b>DGIM</b> „Hier empfiehlt die DGIM weiterhin die zusätzlich Bestimmung von Kreatinin, siehe Anlage 2*“ *Anlage 2: Beschlussentwurf gemeinsamer Bundesausschuss, Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung für Erwachsene nach § 21 Abs. 1, Satz 1,1 des 5. Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) - Bezugnahme: Fließtext Stand 25.01.2018“

### **Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung**

über

- Wahrscheinlichkeit für ein kardiovaskuläres Ereignis und entsprechende Managementstrategien
- Nikotinkonsum
- Alkohol- und Drogenkonsum
- Ernährungsverhalten
- Bewegungsverhalten
- Dauerhafte emotionale Belastungsfaktoren
- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologische Erkrankungen
- Impfstatus

### **Ergebnisse der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung**

Die Ergebnisse der Anamneseerhebung, die Untersuchungsergebnisse, neue Diagnosen/Verdachtsdiagnosen, veranlasste Maßnahmen, das Ausstellen von Präventionsempfehlungen sowie durchgeführte Beratungen sind zu dokumentieren.

### **Anlage 2      Angaben des Vordrucks „Präventionsempfehlung“**

Der zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge vereinbarte Vordruck enthält folgende Angaben:

- Krankenkasse bzw. Kostenträger
- Name, Vorname der versicherten Person
- geboren am
- Kostenträgerkennung
- Versichertennummer
- Status
- Betriebsstättennummer

- Arztnummer
- Datum

Von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen:

- Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V aus dem Handlungsfeld
  - Bewegungsgewohnheiten
  - Ernährung
  - Stressmanagement
  - Suchtmittelkonsum
  - Sonstiges

Nr.	Stellungnehmer
30	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Anlage 2, von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen: „Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention“: Hier ist sicherlich nicht für jeden Hausarzt klar, um welches Formblatt es sich eigentlich handelt. „Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse...“. Wer ist hier mit „Sie“ gemeint (Arzt oder Patient?).“</p>

- Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über die geprüften und anerkannten Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen.

Nr.	Stellungnehmer
31	<p><b>DGIM</b></p> <p>„Anlage 2, von der Ärztin oder dem Arzt auszufüllen: „Empfehlung zur verhaltensbezogenen Primärprävention“: Hier ist sicherlich nicht für jeden Hausarzt klar, um welches Formblatt es sich eigentlich handelt.</p> <p>„Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse...“. Wer ist hier mit „Sie“ gemeint (Arzt oder Patient?).“</p>

- Hinweis der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes (z. B. Kontraindikation, Konkretisierung zur Präventionsempfehlung)
- Vertragsarztstempel und Unterschrift

### **Anlage 3      Versicherteninformation nach B. II. § 3 Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

#### **Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

Lieber Leser,

gesetzlich versicherten Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschiagader angeboten.

Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

### **Warum wird die Untersuchung angeboten?**

Die Bauchschiagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauch-aorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Ausbuchtung 3 cm oder größer ist, spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschiagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Anatomie des Bauchaortenaneurysmas an.]*

### **Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?**

Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschiagader mit einem Ultraschallgerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschiagader ist kleiner als 3 cm.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschiagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Auch eine Ausbuchtung unter 3 cm kann sich später zu einem Aneurysma entwickeln, besonders bei Männern mit Risikofaktoren wie Rauchen und Bluthochdruck oder einem Aneurysma in der Familie. Bei ihnen kann eine spätere Kontrolluntersuchung bereits ab einem Durchmesser von 2,5 cm sinnvoll sein.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

**Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?**

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Was passiert, wenn 1.000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen zum Bauch-Ultraschall, davon haben etwa 980 Männer kein Aneurysma und etwa 20 Männer haben ein Aneurysma. Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später operiert und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald operiert]

**Welche Vorteile hat die Untersuchung?**

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

**Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...**

	... reißt ein Aneurysma	...sterben an einem Aneurysma
Ohne Früherkennung	bei etwa 7	etwa 6
Mit Früherkennung	bei etwa 4	etwa 3
Das heißt: Von 1000 Männern werden...	... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	...etwa 3 vor dem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

**Welche Nachteile hat die Untersuchung?**

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

## **Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?**

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

## **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

## **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch, wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwerfallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

### Platz für Ihre Fragen

---

---

---

---

---

**Stand:**

März 2017 **Monat 20JJ**

Die Versicherteninformation ist eine Anlage der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

- II. Die Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Baucharortenaneurysmen / US-BAA-RL) in der Fassung vom 20. Oktober 2016 (BAnz AT 17.02.2017 B4), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 09.06.2017 B4) wird aufgehoben.
- III. Die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz. S. 3256), zuletzt geändert am 17. Januar 2019 (BAnz AT 08.05.2019 B4) wird wie folgt geändert:  
Zeile 5a der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V wird aufgehoben.
- IV. Die Beschlüsse nach den Nummern I. bis III. treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Weitere nicht zum Beschlussentwurf gehörende Hinweise der Stellungnehmer	
Nr.	Stellungnehmer
32	<p><b>Echosens</b></p> <p>„Die Frage nach der Notwendigkeit eines Screenings im grundsätzlichen Zusammenhang mit manifesten Erkrankungen der Leber sollte damit jedoch nicht ad acta gelegt werden.</p> <p>Dieses Schreiben ist uns Anlass, den G-BA darauf aufmerksam zu machen, dass das Screening auf frühzeitige pathologische Veränderungen der Leber, insbesondere auf Leberfibrose unterschiedlicher Genese – in Analogie zum Screening auf Bauchaortenaneurysma – Gegenstand einer Nutzenbewertung nach §135 SGB V sein sollte. Im Jahr 2016 starben 14.000 Patienten an einer Leberzirrhose, die im Vorstadium als Leberfibrose noch behandelbar, aber nur schwierig auffindbar ist. Die Pathologie Leberfibrose-Leberzirrhose ist nicht nur eine mögliche Folge von Virusinfektionen, sondern sie kann mehrere Ursachen haben. Dabei steht insbesondere Alkoholabusus im Vordergrund, aber gleichermaßen gibt es Ursachen, die zum Krankheitsbild Nicht-alkoholbedingte Fettleberkrankung (<i>NAFLD</i>) oder Nicht-alkoholbedingte Steatosis der Leber (<i>NASH</i>) führen. Im Zusammenhang mit letzteren wird nicht nach diversen Erregern gefahndet oder ein Alkoholabusus wäre bekannt. Es gibt es bestimmte Prädispositionen, die eine <i>NAFLD/NASH</i> wahrscheinlich machen. Vermutlich erfolgt ein Behandlungsversuch erst dann, wenn die Schädigung der Leber soweit fortgeschritten ist, dass damit auch eine Symptomatik für den Betroffenen entsteht und dieser ärztliche Hilfe sucht.</p> <p>Echosens setzt mit dem Produkt FibroScan den weltweiten Standard der nicht-invasiven Diagnostik der Leberfibrose. Durch ihre Evidenz ist die Elastographie der Leber insbesondere bei <i>NAFLD</i> seit Jahren in den einschlägigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Diagnostik der Leberfibrose verankert, jedoch nicht für jeden Versicherten zugänglich. Sie wird vereinzelt von Vertragsärzten als IGeL angeboten und ist nur in relativ wenigen Krankenhäusern vorgehalten, wohin – nach neuesten, 2019 veröffentlichten Untersuchungen der Universitätsklinik Magdeburg 98% der <i>NAFLD/NASH</i> Patienten zur Erstdiagnose erst dann überwiesen werden, wenn bereits eine Dekompensation bei Leberzirrhose aufgetreten ist. Wir stellen im Vergleich zu anderen entwickelten europäischen Ländern in Deutschland eine deutlich geringere Anwendung unseres Produktes in der klinischen Praxis fest, ohne dass es dafür epidemiologische Gründe gäbe. Daher besteht aus unserer Sicht in Deutschland wesentlicher Handlungsbedarf, den wir als Unternehmen sehr gern gemeinsam mit dem G-BA adressieren wollen.“</p>



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 23.07.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1004**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Neufassung der GU-RL  
anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28.06.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich  
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

# Wortprotokoll



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **31. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung (UAMB)**

**Anhörungen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
über eine Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL):**

### **I. Screening auf Hepatitis B**

### **II. Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL und Screening auf Hepatitis C**

vom 24. Oktober 2019

<b>Vorsitzende</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	10:58 Uhr
<b>Ende:</b>	11:36 Uhr
<b>Ort:</b>	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

## **Teilnehmer der Anhörungen**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Prof. Dr. med. Christoph Heintze

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und  
Stoffwechselkrankheiten (DGVS) *und*

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Prof. Heiner Wedemeyer

Cepheid

Prof. Dr. Thomas Kersting

Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)

Birgit Schäfer

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie herzlich zur 31. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung, also zu unserer gemeinsamen Sitzung - Sie haben natürlich schon viel mehr Sitzungen abgehalten. Wir würden, wenn es keinen dramatischen Änderungs- und Diskussionsbedarf bezüglich der Tagesordnung gibt, mit der mündlichen Anhörung zu unserer Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Screening auf Hepatitis B und - wir machen das gemeinsam; ich hoffe, Sie sind damit einverstanden, aber alles andere schien uns nicht sachgerecht - Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, insbesondere Screening auf Hepatitis C, beginnen. Gibt es Einwände Ihrerseits, dass wir das gemeinsam besprechen? - Das ist nicht der Fall. Vielen Dank. Dann bitten wir die Teilnehmer herein.

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herzlich willkommen im Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich begrüße Sie zu unserer Anhörung zum Thema Aufnahme Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie. Ich möchte mich bei Ihnen bedanken, dass Sie gekommen sind, und bedanke mich an dieser Stelle auch für Ihre schriftlichen Stellungnahmen.

Vor einer Anhörung gibt es immer ein paar Vorbemerkungen. Die erste ist: Wir führen ein Wortprotokoll. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Das hat zur Konsequenz, dass ich Sie erstens bitte, das Mikrofön bei Redebeiträgen zu benutzen, und zweitens, jeweils kurz noch einmal Ihren Namen zu nennen.

Die zweite Vorbemerkung: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt. Es ist daher nicht erforderlich, an dieser Stelle zu wiederholen, was in der Stellungnahme steht.

Wir haben heute eine Besonderheit, weil wir hier ja zwei Verfahren in einer gemeinsamen Anhörung behandeln und Sie nicht alle zu beiden Verfahren eine Stellungnahme abgegeben haben. Und zwar hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin nur eine Stellungnahme zu Hepatitis C abgegeben. Das trifft auch auf Frau Schäfer zu. Sie dürfen jetzt trotzdem dabei sein. Wir nehmen auch Ihre Kommentare wahr, aber formal müssten wir eigentlich zwei Verfahren hintereinander durchführen; das tun wir aus inhaltlichen Gründen nicht. - Gut.

Dann darf ich Sie begrüßen: Für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herrn Prof. Heiner Wedemeyer - herzlich willkommen, schön, dass Sie hier sind. - Dann für die Firma Cepheid Herrn Prof. Dr. Thomas Kersting - von ihm existiert ebenfalls eine Stellungnahme zu beiden Themen. Des Weiteren begrüße ich Frau Schäfer für den Verband der Diagnostika Industrie. Sie haben nur zu Hepatitis C eine schriftliche Stellungnahme abgegeben. Und herzlich willkommen Herr Prof. Dr. Heintze für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Sie hatten sich nur zu Hepatitis C geäußert.

Habe ich alles beachtet und alle Informationen gegeben? - Das ist der Fall. Wer von Ihnen möchte beginnen? - Herr Wedemeyer.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich vertrete die DGVS, habe aber auch das Votum der

Unterstützung vonseiten der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Deutschen Leberstiftung und der Infektiologen.

Ich finde es sehr gut, dass beide Themen gemeinsam behandelt werden, denn so können wir uns gleich über Details zur Hepatitis C-Stellungnahme unterhalten, wo es um Details geht wie Risikogruppe 1, Zustand nach Drogen-Exposition etc. Das war der wichtigste Punkt, sodass es aus unserer Sicht keinen Sinn macht, jetzt ein risikoadaptiertes Screening für die Hepatitis C einzuführen und das für die Hepatitis B abzulehnen. Die Gründe habe ich in der gemeinsamen Stellungnahme ausführlich dargestellt.

Ich möchte noch einmal zwei Dinge betonen: Ein Grund, das Screening für die Hepatitis B jetzt nicht einzuführen, war - etwas überspitzt formuliert -: Es gibt ja eine Impfung. - Das Wichtigste ist mir, hier zu betonen: Das Ziel eines Screenings ist primär, bereits infizierte Personen zu identifizieren. Wir reden in Deutschland von 200 000 bis 300 000 chronische Hepatitis B-Trägern, und da haben wir überhaupt keine Rationale, dass sich das durch die Impfung ändert. Das heißt, Ziel ist es, diese Personen zu identifizieren, und das sollte kongruent mit der Hepatitis C erfolgen, weil auch die Identifikation von Risikogruppen letztlich in großen Teilen überlappend ist und es aus unserer Sicht wenig Sinn macht, das voneinander zu trennen.

Das Zweite ist, was bei der Hepatitis B ja gefragt wird: Ist es sinnvoll oder haben wir mit den Möglichkeiten, die uns zur Verfügung stehen, auch einen Effekt, was klinische Endpunkte angeht? Auch das habe ich noch einmal dargelegt: dass wir in den letzten Jahren eigentlich monatlich hochqualitative Arbeiten haben und wir in der Tat klinische Endpunkte und Komplikationen der Lebererkrankung mit einem rechtzeitigen Einsatz von antiviralen Therapien reduzieren.

Das Dritte vielleicht als allgemeine Anmerkung: Es steht ja auch die Frage Testung therapeutischer Interventionen: Welche Risiken würde man eingehen? Da haben wir hier in der Virus-Hepatitis schon die besondere Situation, dass uns in den letzten Jahren Medikationen zur Verfügung stehen, die quasi nebenwirkungsfrei sind. Das ist für mich als Hepatologe, als Arzt ganz faszinierend zu sehen: Bei den Hepatitis C-Therapien - ich koordiniere auch das Deutsche Hepatitis C-Register, wo wir jetzt 16 000 Therapien in Deutschland dokumentiert haben - sind keine anderen, unerwünschten Ereignisse aufgetreten. Wir heilen eine Infektion in zwei von drei Monaten.

Und für die Hepatitis B ist zu sagen, dass wir quasi die perfekten Medikationen haben: eine Tablette am Tag, keine Nebenwirkungen. Wir reduzieren die Endpunkte. Und zu der Argumentation, die teilweise angeführt wurde, dass man ja vielleicht Resistenzen bei der Hepatitis B induzieren könnte: Das betrifft ältere Substanzen. Mit Entecavir und Tenofovir, die sogar generisch sind, stellt die Resistenzproblematik überhaupt kein Problem dar.

Es gibt sogar eine Arbeit aus dem letzten Jahr, die zeigt, dass Patienten mit Hepatitis B, die am Ende erfolgreich behandelt werden, eine Standardmortalitätsrate unter 1 haben, das heißt, dass sie sogar länger leben als die Allgemeinbevölkerung. Von daher würden wir empfehlen, das risikoadaptierte Screening für beide Viren einzuführen, weil wir einen Nutzen für die identifizierten Patienten sehen. Wir sehen kein Risiko, das induziert wird, und noch zahlreiche weitere Nutzen, die wir schriftlich ja dargelegt haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Ganz herzlichen Dank für die klare Stellungnahme. - Wer möchte fortfahren? - Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting (Cepheid):** Ich schließe mich zum einen der Stellungnahme der DGVS vollumfänglich an. Zum Zweiten hat uns sehr verwundert, dass, obwohl im IQWiG-Bericht von einem Nettonutzen für das Screening gesprochen wurde, die Entscheidung in dieser Weise vorbereitet worden ist. Das kann man im Grunde nicht nachvollziehen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Sind Sie bei Hepatitis B oder Hepatitis C?

**Prof. Dr. Kersting (Cepheid):** Ich bin jetzt bei Hepatitis B, Entschuldigung. Ich dachte, dass wir das der Reihe nach machen.

Das haben wir also nicht verstanden. Wir haben das auch insofern nicht verstanden, als das gesamte Umfeld - sowohl in den Leitlinien als auch in den Empfehlungen der Bundesregierung - für den Umgang mit Hepatitis B und - Klammer auf - auch C eigentlich empfiehlt, dies zu tun, also Risikogruppen zu screenen. Insofern haben wir also überhaupt nicht verstanden, dass das nicht gemacht wird.

Das Zweite ist, dass wir unbedingt darauf hinweisen wollen, dass, wenn ein Testing durchgeführt wird, dies methodisch nicht beschränkt wird, sondern es für alle - vor allen Dingen die modernen Methoden des Testings - geöffnet wird, damit entsprechend schnelle Reaktionen erfolgen können. Das ist nicht ausführlich besprochen bzw. nicht ausführlich genug im IQWiG-Bericht gewürdigt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Kersting. - Wollen wir der Reihe nach fortfahren? Oder möchten Sie, Herr Prof. Heintze?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Ich möchte gar nichts dazu beitragen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Gar keine Stellungnahme?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Nein.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Nur auf Fragen antworten?

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Genau.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Alles klar. Klare Botschaft. - Haben Sie noch Ergänzungsbedarf? - Sonst eröffne ich die Fragerunde.

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Entschuldigung, war das jetzt zu Hepatitis B, oder hatten Sie auch Äußerungen zu Hepatitis C haben wollen?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Gemeinsam!

**Prof. Dr. Heintze (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]):** Ach so. Zu Hepatitis C möchte ich mich schon äußern. Zu Hepatitis B wollte ich mich nicht äußern.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich war jetzt auch ganz überrascht.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Nein, nein, sonst würde ich ja nicht hier sitzen.

Wir begrüßen das Screening für Patienten auf Hepatitis C für Risikogruppen, die auch in dem Papier hier benannt sind; das sind ja insgesamt sieben. Wir plädieren dafür, dieses Screening auf diese Risikogruppen bei der Hepatitis C zu begrenzen. Aufgrund nach unserer Einschätzung fehlender oder zu geringer Evidenz sehen wir keine richtige Grundlage dafür, wann Intervalluntersuchungen vorgenommen werden sollen. Wir plädieren dafür, sie einmalig zu machen und die konsekutiven erneuten Untersuchungen auf jene Risikogruppen zu beschränken, die tatsächlich auch einem fortgesetzten Risiko ausgesetzt sind, sprich möglicherweise Personen mit Hafterfahrungen oder Men-sex-with-men.

Wir sehen es jetzt beim Bereich Dialysepflichtigkeit nicht gegeben, sehen es bei Personen mit zurückliegenden Hafterfahrungen, die das Risiko nicht mehr haben, auch nicht gegeben, sodass wir erst einmal für eine einmalige Untersuchung sind, die gegebenenfalls für die Hochrisikogruppen angepasst werden muss, aber nicht sozusagen regulatorisch.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Kersting direkt dazu? - Frau Schäfer?

**Frau Schäfer (Verband der Diagnostika Industrie [VDGH]):** Gern dann auch zum Hepatitis C-Screening: Wir als VDGH begrüßen die Einführung des Hepatitis C-Screenings gerade für die genannten Risikogruppen, die im Beschlussentwurf vorgelegt worden sind. Und aufgrund der aktuell ansteigenden Zahlen würden wir den Antrag von Patientenvertretung und KBV unterstützen, dass man immer wiederkehrende Untersuchungsintervalle abhängig von den jeweiligen Patientengruppen, von der Risikostufe durchführt, weil man es ja ansonsten gar nicht tracken könnte, weil das Infektionsrisiko ja immer fortbesteht und deswegen eine einmalige Untersuchung nicht ausreichen würde.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Zu Hepatitis C: Auch von unserer Seite wird begrüßt, dass das eingeführt wird. Wir möchten explizit noch einmal darauf hinweisen, dass aus den bekannten Zahlen und Unterlagen hervorgeht, dass im Wesentlichen von der Übertragung durch Drogenabhängige ausgegangen wird. Insofern muss man sich auch hierauf konzentrieren. Man kann davon ausgehen - auch hierzu gibt es gute Literaturhinweise -, dass etwa 50 Prozent der Drogenabhängigen, die infiziert sind, sich der Infektion nicht bewusst sind, nichts davon wissen, weil sie bestimmten Situationen nur schwer zugänglich sind. Von daher wissen wir aus Erfahrung - insbesondere aus Frankreich -, dass es sehr, sehr sinnvoll ist, Test and Treat zusammenzuführen.

Es ist also notwendig, dass gerade für diese Gruppen eine sehr schnelle Möglichkeit geschaffen wird, ein Resultat zu haben, damit unmittelbar mit dem weiteren Prozedere begonnen werden kann. Das findet sich auch im KBV-Vorschlag wieder; da sind ja moderne Tests genannt, allerdings nicht alle. Das würden wir gern ergänzen. Wir wissen, dass es mittlerweile sehr zuverlässige und gute Tests gibt.

Wir möchten dabei auch darauf hinweisen, dass insbesondere die injizierenden Drogenabhängigen sehr schwer für eine Blutabnahme aus dem venösen System zu gewinnen

sind. Sie haben oftmals schon Schwierigkeiten, eine Vene für ihre Drogenabhängigkeit zu finden. Insofern ist es ganz, ganz wichtig, dass auch die modernen Verfahren wie Blut aus der Fingerbeere, aus dem Ohrläppchen oder aus dem Speichel analysieren, in das Programm eingeführt werden und das nicht auf die traditionellen Verfahren begrenzt wird, wie das im Moment dargestellt ist.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Es ging jetzt also um die Art des Testes. - Haben Sie Ergänzungsbedarf?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich kann kurz ergänzen. In der Tat ist die Sensitivität - eine Spezifität gerade auch bei Antikörpertests aus Speichel und Blut aus der Fingerbeere - immer besser geworden.

Ein weiterer Punkt zu der Risikogruppe 1 ist selbsterklärend, nämlich, dass nicht nur aktiv Drogenkonsumierende, sondern unbedingt auch jene Personen nach Drogenkonsum getestet werden müssen. In meinem Alltag habe ich sehr viele Patienten, die das wegschieben, bei denen es vor zwanzig Jahren zwei- oder dreimal Drogenkonsum gab. Und noch einmal: Im normalen Awareness ist es eben nur eingeschränkt, da 30 bis 40 Prozent der Patienten noch normale Leberwerte haben. Deswegen ist dieser Zustand nach Testung für uns absolut essenziell, was wir auch noch einmal hervorgehoben haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Entschuldigung, dass ich noch einmal komme. Ich habe einen Punkt ausgelassen, weil wir uns ja jetzt etwas auf die Drogenabhängigen konzentriert hatten. Wir haben auch darauf hingewiesen, dass es sich, wenn man es in das allgemeine Screening einführen würde, bei der Altersgruppe 35 um etwa 1 Million Menschen handelt, die getestet würden. Wenn wir eine Prävalenz - wie sie das IQWiG angenommen hat - von 0,9 annehmen, reden wir etwa über 10 000 Fälle, die hier eigentlich herausgefunden werden müssten. Insofern ist das auch methodisch in dem Bericht bzw. in der Beschlussfassung meines Erachtens nicht ordentlich abgegrenzt, weshalb man auch überlegen sollte, neben dem Risikoscreening auch das in das allgemeine Screening einzuführen - das würde auch das ergänzen, was Prof. Wedemeyer gerade gesagt hat - und in die Routinetestung sozusagen aufzunehmen, das in einem bestimmten Alter einmalig zu machen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Nun eröffne ich die Fragerunde. - KBV.

**KBV:** Es freut mich, dass Sie das gerade angesprochen haben, denn da wollte ich präzise nachfragen. Es gab jetzt auch von den Amerikanern, wenigstens von der USPSTF, eine Empfehlung, das Screening tatsächlich nicht risikoadaptiert zu machen, sondern es insgesamt anzubieten. Dazu hätte ich gern von allen ein Statement. Wenn man es also nicht risikoadaptiert machte: Wie stellen Sie sich da die Intervalle vor? Welche Altersgruppen sollen erfasst werden? Wie könnte das ablaufen?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Darf ich ergänzen? - Wir würden das auf beide Hepatitiden beziehen wollen.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Ich möchte einmal beginnen; danke auch für die Nachfrage.

Auch intern hatten wir natürlich sehr große Diskussionen, evidenz- und risikoadaptiert versus allgemein. In der Tat: Wenn wir unser Ziel 2030 WHO, wozu sich Deutschland ja auch committed hat, erreichen wollen, dann wird es mit dem reinen risikoadaptierten Screening schwierig. Das muss man ganz klar sagen. Wir gehen davon aus, dass wir mit dem risikoadaptierten Screening wahrscheinlich nur 50 bis 60 Prozent der Patienten erreichen, die aktuell chronisch infiziert sind, weil kein anderes Awareness da ist. Auch im meinem Alltag, selbst wenn ich die Patienten frage, und selbst bei uns an einem universitären Zentrum, wo wir eine Vorselektion haben, geben 30 bis 60 Prozent an, nicht zu wissen, wie sie sich infiziert haben. Wenn ich abfrage, ob der Betreffende mal Drogen genommen hat etc. pp., rutscht die Hälfte dieser Personen einfach durch. Jetzt kann man natürlich noch weiter argumentieren und auch unsere allgemeine Verpflichtung heranziehen: Wir reden von zwei Infektions-erkrankungen, die potenziell tödlich sein können.

Wir haben, was ich vorhin ausführte, nebenwirkungsfreie effektive Therapien, die Endpunkte verhindern. Es wäre also unsere Verpflichtung, diese Menschen, die draußen herumlaufen, zu identifizieren. Wir haben da auch modelliert. In den USA wurde ja eine Zeitlang Babyboomer-Testing promotet, dass man sich also nur auf die fokussiert. Das ist auch in Deutschland - zum Beispiel in der Arbeit von Herrn Berg und Herrn Wolfram - durchmodelliert worden. Auch damit würden wir in Deutschland viele Personen nicht identifizieren. Deswegen würde ich mich dem Vorschlag anschließen, einen fixen Zeitpunkt festzulegen. Wenn es zu einem generellen Screening kommen könnte, wäre 35 erst einmal ein vernünftiges Datum. Es macht aus meiner Sicht Sinn, das entsprechend einzuführen - Evidenz, IQWiG-Methodik etc. jetzt hintangestellt -, aber das halte ich für ein Prozedere, das auch wir von den Fachgesellschaften in jedem Falle mittragen würden.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Wie ist die Position der DEGAM dazu?

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Ich würde zunächst einmal zwischen unterschiedlichen Risikogruppen unterscheiden wollen. Wenn es um man-sex-with-man geht, kann ich zumindest aus städtischen Ballungsräumen sagen: In Berlin ist diese Gruppe der ambulant ärztlichen Versorgung gut zugänglich. Sie sucht spezielle Praxen auf. Hier findet de facto auch jetzt schon eine Betreuung statt, und es wird auch jetzt schon aufgrund des Risikoprofils gescreent. Davon gehe ich aus. Diese Patienten gehen oft nicht in eine Feld-Wald-und-Wiesen-Hausarztpraxis. Ich vermute, das ist in ländlichen Regionen ähnlich. Daher ist die Frage: Wer ist die Zielgruppe? Der Hausarzt wird diese Patienten voraussichtlich kaum sehen.

Zu der zweiten, der Gruppe des Drogenkonsums: Das ist ja eine Gruppe, die sehr volatil ist, die das ärztliche System gar nicht so ohne Weiteres erreicht oder wenn, dann nur sekundär, bei Folgeerkrankungen. Das heißt, dass auch das Risiko für Ansteckungen möglicherweise vor dem 35 Lebensjahr liegt, sodass die Frage ist: Greifen hier Screeningmaßnahmen überhaupt, wenn die GU ab 35 startet? Das macht mich zurückhaltend in der Beurteilung, ob es sinnvoll ist, so etwas breit zu screenen, weil diese Gruppe sehr schwer zu detektieren ist.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank. Das sind in der Tat die entscheidenden Fragen, die man sich stellen muss, denn wir machen ja nicht ein grundsätzliches Screening, sondern bewegen uns ja jetzt im Rahmen der GU-Richtlinie, die halt mit 18 beginnt. - Gibt es weitere Fragen? - Die Patientenvertretung.

**Patientenvertretung:** Eine Frage an Herrn Prof. Wedemeyer: Haben Sie Erfahrungen mit den alternativen Testmethoden, also Speicheltests, hinsichtlich der Validität?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Danke für die Frage. Das hatte ich vorhin angedeutet. Hier gibt es in den letzten fünf, sechs, sieben Jahren zahlreiche Entwicklungen, sodass auch die Tests besser sind. Man muss allerdings sagen, dass die Sensitivität noch nicht ganz da ist, wo wir bei den Bluttests sind. Aber für bestimmte Settings, die eben schon angesprochen wurden, ist es auf jeden Fall sinnvoll. Ich würde den Test nicht ausschließen, weil auch gerade die Barriere, zu testen - ich habe keinen Zugang, ich finde keine Vene -, dann unendlich viel niedriger wäre, was einen Riesenvorteil darstellen würde.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Kersting.

**Prof. Dr. Kersting** (Cepheid): Ich möchte darauf hinweisen, dass man auch im europäischen Ausland mit dem Motto „Test and Treat“ relativ gute Erfolge erzielt hat. Gerade bei diesen Gruppen hängt alles davon ab, ob sozusagen im Follow-up sofort etwas erfolgen kann oder nicht. Deswegen ist es dringend notwendig. Jenseits der Frage, ob die Werte vielleicht ganz exakt - jetzt Sensitivität und Spezifität - und somit ausreichend sind - Klammer auf: Ich würde unterschreiben, dass das zumindest für den Fingerbeerentest so ist - Klammer zu -, möchte ich darauf hinweisen, dass es ganz, ganz wichtig ist, dass diese Personen, die positiv getestet worden sind, sofort vom System erfasst und ihnen Möglichkeiten angeboten werden, sich behandeln zu lassen, und sie vor allen Dingen auch aufgeklärt werden, sodass sie die Infektion nicht weitergeben. Wenn wir davon ausgehen, dass 50 Prozent der Drogenabhängigen gar nicht wissen, dass sie HCV-positiv sind, dann ist das ein großes Anliegen in der Prävention und in Erreichung des Ziels bis 2030.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Weitere Fragen? - KBV.

**KBV:** Ich möchte auf die Re-Testung zurückkommen. Eben wurde gesagt: GU erst ab 35. - Das stimmt ja nicht ganz; es gibt jetzt ab 18 die Möglichkeit einer Untersuchung. Wie würden Sie sich, wenn Sie ein allgemeines Screening empfehlen, das logistisch vorstellen? Soll dann eine Untersuchung unter 35, eine ab 35 erfolgen, oder was wären da Ihre Ideen?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Von meiner Seite ist es so: Wir hatten das Alter schon diskutiert - auch unter dem Aspekt, wann sich Drogenabhängige infizieren, und unter Berücksichtigung all dessen, was ein Argument ist, ab 35 einmal zu testen. Wir brauchen jetzt nicht ab 18 zu testen, denn die Komplikationen der Erkrankung haben wir in der Regel noch nicht bei 25- und 30-Jährigen. Das Ziel ist ja zweierlei: erst einmal die betroffenen Personen davor zu schützen, dass sie Komplikationen der Lebererkrankung entwickeln. Und wenn sich jemand mit 25 infiziert hat und ich ihn mit 35 entdecke, ist die Wahrscheinlichkeit, dass er eine Zirrhose entwickelt hat, sowohl bei der Hepatitis C als auch der Hepatitis B gering. Aber die biologische Uhr wird bei 35, 40, 45 umgelegt, und dann beginnt die Fibroseprogression, sodass das Ziel, klinische Endpunkte zu verhindern, mit einer Testung ab 35 für mich ausreichend ist.

Das betrifft nicht den Fall, wenn das Ziel ist, Neuinfektionen zu verhindern, Übertragungen zu verhindern. Aber da, muss man sagen, ist die Frage, ob da wirklich ein allgemeines Screening

notwendig ist. Wenn man sich da mit den entsprechenden Methoden auf die Risikogruppen fokussiert, ist das aus meiner Sicht absolut ausreichend. Das ist der erste Punkt, sodass ich sagen würde: Wenn allgemeines Screening oder im Rahmen der GU: 35 halte ich für sinnvoll.

Zu der Frage der Re-Testung: Muss man einmal testen oder soll man noch einmal testen? Das ist meiner Meinung nach dann in der Tat risikoadaptiert.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Gibt es weitere Fragen? - Herr Prof. Heintze.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Ergänzend dazu: Ich würde es auch so sehen, dass eine einmalige Untersuchung ausreichend ist und bei denen mit erhöhtem Risiko sowie nach Adaptation weitere Untersuchungen stattfinden müssen. Das heißt, das Intervall braucht es eigentlich nicht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Und ein Risiko ist natürlich auch kein fester Wert. Ein Risiko ändert sich ja auch in Abhängigkeit von den Gegebenheiten.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Da muss man auch ergänzen: Auch diese Definition der Risikogruppen, was wirklich sagt, alle drei Jahre, macht jetzt für die Gruppe aus einem Endemie-Land wenig Sinn. Da macht auch nur einmal Sinn. Dann kann man auch darüber nachdenken: Was ist der Grenzwert? 2 Prozent? Ich weiß nicht, ob jedem Allgemeinmediziner klar ist, in welchem Land man nun testen muss, wenn es 2-Prozent-Cut-offs sind. Das ist ja noch ein anderer Punkt, den man auch intensiv diskutieren kann.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ich danke Ihnen dafür. Ich kann hier kommentieren, dass wir uns sehr, sehr, sehr schwertun, eine Liste mit Risikofaktoren aufzuführen - ich sage das jetzt hier ganz offen -, die nicht der Inbegriff von Diskriminierung ist. Wenn man die liest, denkt man: Das können wir so nicht machen. - Ich sage es jetzt einmal ganz pragmatisch. Das fällt einem schon schwer. Und: Warum habe ich ein Risiko, wenn mein Vater aus irgendeinem - - Das ist alles ganz kompliziert.

Mich würde noch interessieren, bevor ich an die Anderen weitergebe: Wen sehen Sie eigentlich bei den GU-Untersuchungen? Denn die Frage ist ja: Sehen wir diese Risikopatienten bei den GU-Untersuchungen überhaupt?

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Es ist schwer, das generell zu beantworten, weil Sie wissen: Wenn man allein in Berlin guckt, stellt man fest, dass dieser Mikrokosmos Kiez dazu führt, dass sehr heterogene Patientengruppen in Hausarztpraxen betreut werden. Das ist in Marzahn anders als in Schöneberg. Von daher: In einer Schöneberger Praxis, würde ich meinen, spielt das Screening für Hepatitis C eine weitaus größere Rolle, als in einer Zehlendorfer Praxis. Das heißt, die Heterogenität der Versorgung macht es schwierig, alle über einen Kamm zu scheren, sodass die GU-Untersuchung vor allem ein Ankerpunkt ist, um die für den Patienten und die aus seinem Setting entstehenden relevanten Risikofaktoren zu explorieren, und die können ganz unterschiedlich sein. Deswegen ist die Stratifizierung auch der GU, nach diesem Risiko jenseits auch der Hepatitis C zu suchen, der richtige Ansatz.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Herr Prof. Wedemeyer.

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Wenn ich ergänzen darf: Jetzt kann man natürlich argumentieren: Ein Großteil der betroffenen Personen erreiche ich mit der GU vielleicht gar nicht. - Aber ich kann auch umgekehrt argumentieren: Die Chance, selbst nur einen Teil über die GU zu erreichen, ist schon ein Riesenerfolg. Ich werde den Drogenabhängigen im Kiez nicht erreichen, aber ich kann sagen: Wer von den Patienten, die neu diagnostiziert sind, wird mir zugewiesen? Es ist natürlich gerade die Gruppe, die zum Beispiel Blutprodukte von 1992 bekommen hat, die vielleicht normale Leberwerte hat oder im Rahmen eines grenzwertigen Leberwertes liegt. In diesen Fällen wurde bisher nachgetestet. Das ist schon eine relevante Gruppe, die bisher komplett durchrutscht und die dann auch über GU-Testungen erfasst werden könnte. Wenn man das dann sogar allgemein anbieten würde, wären wir schon einen großen Schritt weiter. Wir würden nicht alle identifizieren, aber einen Großteil der betroffenen Gruppe.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank an Sie beide, auch für die Ergänzungen. - Gibt es weitere Fragen? - Das ist nicht der Fall. Dann stelle ich eine Frage - Sie haben das ja eben auch angesprochen -: Gibt es ausreichend Informationsmaterial - nicht für die Ärzte, sondern für die Patienten, die potenziellen Patienten, die Versicherten?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Jetzt muss man sagen: Wir waren ja sehr aktiv. Und auch mit den Entwicklungen der letzten zehn Jahre ist sowohl, was die Patientenselbsthilfegruppe angeht, die Deutsche Leberhilfe, die sehr aktiv war, die Deutsche Leberstiftung, kontinuierlich Informationsmaterial erstellt worden, das auch ständig aktualisiert wurde. Die Fachgesellschaften von unserer Seite sind hier aktiv, sodass jemand, der jetzt identifiziert wird, die Möglichkeit hat, sich zu informieren, was die Konsequenzen einer Infektion sind. Das ist meiner Meinung nach in Deutschland mehr als ausreichend gegeben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Und es bedarf auch keiner Zusammenführung all dieser Materialien?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Es war letzte Woche auch von BMG und BZgA, wo es jetzt diverse Aktivitäten gibt, angeregt worden, das Ganze nicht nur isoliert, ob Hepatitis B oder Hepatitis C, zu betrachten, sondern für sexuell übertragbare Erkrankungen insgesamt durchzuführen. Wir haben in vier Wochen wieder ein Treffen beim RKI, wo sich die Fachgesellschaften und interessierte Personen zusammuntun. Da gibt es jetzt Aktivitäten. Es ist wirklich so, dass sich in Deutschland, wer infiziert wird, auch gut informieren kann. Davon bin ich überzeugt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Professor Heintze.

**Prof. Dr. Heintze** (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin [DEGAM]): Vielleicht ergänzend zu der Frage: Gibt es genügend Materialien? Ich denke, speziell die Risikogruppe der Drogenkonsumenten wird mit solchen Materialien möglicherweise gar nicht klassisch erreicht. Von daher ist schon die Frage, welche Strategie das BZgA hat, möglicherweise mehr durch Peer-Ansätze, durch das Integrieren von ortsnahen Gruppen, die Zugang dazu haben, viel wirksamer werden zu können als mit dem klassischen

Portfolio an Materialien. Da kenne ich aber den Diskurs innerhalb der BZgA und die Risikostratifizierung innerhalb des G-BA nicht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Die Patientenvertretung.

**Patientenvertretung:** Vielleicht darf ich sowohl Herrn Wedemeyer als auch Herrn Heintze ergänzen: Es gibt tatsächlich - vor wenigen Monaten aufgelegt - eine große Kampagne zum Thema Hepatitis C der BZgA, die an über 8 000 Hausarztpraxen versandt worden ist, sowohl Poster als auch Patienteninformationen, speziell nicht für Risikogruppen, sondern für die Menschen, die auch in Hausarztpraxen kommen.

Das andere, an Herrn Heintze gerichtet, ist, dass die BZgA ja den Auftrag, was Aufklärung und Information von Risikogruppen angeht, unter anderem an die Deutsche Aidshilfe weitergegeben hat und wir uns natürlich bemühen, peer- und patientengerechte Informationen über die Drogenberatungsstellen - weil die Menschen eben nicht alle in Arztpraxen kommen, sondern in niedrigschwelligen Einrichtungen sind -, bereitzustellen und die Mitarbeiter entsprechend zu schulen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank für die Ergänzung. - Gibt es weitere Fragen? - KBV.

**KBV:** Ich habe noch eine Frage zu den Testverfahren. Da gab es ja auch ein bisschen Dissens in den Beschlusssentwürfen. Wenn Sie jetzt an Hepatitis C denken, ist das dann HCV und eine PCR hinterher? Und wie ist es bei Hepatitis B? Könnten Sie konkret dazu noch etwas sagen?

**Prof. Wedemeyer** (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten [DGVS]): Die Hepatitis B ist ja definiert durch die Anwesenheit des HBs-Antigens. Auch hier gibt es Schnelltests, wo man auch Speicheltests hineinnehmen könnte. Und dann ist es eben so: Für die anschließende Einschätzung des Risikos für einen HBs-Antigen-positiven Menschen, ob jetzt die Therapienotwendigkeit besteht, schließt sich eben auch eine Nukleinsäuretestung an, sodass der Grundalgorithmus wie bei Hepatitis C Anti-HCV, mit welcher Methode auch immer, und dann RNA sich anschließen. So ist es bei der Hepatitis B eben das S-Antigen und die anschließende Testung auf Nukleinsäuren.

Vielleicht noch einen Punkt, den ich noch nicht entsprechend erwähnt habe, denn bei Hepatitis C kann man ja noch sagen: Virus-positiv. Und es wurde ja viel gesagt: Test und Treat, eigentlich jeden behandeln, acht bis zwölf Wochen Therapie, Virus weg, ewiglang ausgeheilt. Bei der Hepatitis B gibt es ja Gruppen von Patienten, die Träger sind, die in der Tat ein ganz geringes Risiko haben, Endpunkte zu entwickeln. Folgendes ist mir hier wichtig: Es war ja die Frage, was der Nutzen ist, diese Menschen zu identifizieren. Da ist es so, dass wir in unserem System viele Patienten haben, die auch langfristig Immunsuppressionen bekommen können. Und es gibt immer wieder Patienten, die als Träger nicht identifiziert wurden, normale Leberwerte haben und die dann eine Therapie bei einer rheumatischen Erkrankung, Transplantation, Immunsuppression, eine Krebstherapie haben, und wenn die eine Reaktivierung der Hepatitis B bekommen, was vorher nicht bekannt war, dann kriegen Sie die mit den antiviralen Therapien nicht mehr. Am Universitätsklinikum Essen, wo ich im Lebertransplantationszentrum tätig bin, haben wir letzte Woche wieder einen Patienten verloren, weil er eine schwere Reaktivierung hatte. Dann kommen Sie einfach zu spät. Das

heißt, es besteht aus meiner Sicht die Verpflichtung, diese Menschen zu identifizieren und sie davor zu schützen, diese Komplikationen zu erleiden.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Wobei man sagen müsste, das gehört dann auch in den Bereich vor Beginn einer solchen Therapie. Ich verstehe aber Ihren Ansatz.

Gibt es weitere Fragen? - Da das nicht der Fall ist, bedanke ich mich für den ausgesprochen konstruktiven Austausch. Vielen Dank, dass Sie hier waren!

Schluss der Anhörung: 11:36 Uhr



# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs- Richtlinie: Einführung eines Screenings auf He- patitis-B- und auf Hepatitis-C-Infektion

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 06.03.2020 B 2) wie folgt zu ändern:

I. Der Teil „B. Besonderer Teil“ wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt „II. Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen“ werden in § 2 die Wörter „dem Alter von 65 Jahren“ durch die Wörter „Vollendung des 65. Lebensjahres“ ersetzt.
2. Nach dem Abschnitt „II. Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen“ wird folgender Abschnitt III eingefügt:

### „III. Screening auf Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Infektion

#### § 1 Ziel

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung einer Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Infektion, um die Betroffenen soweit erforderlich einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, haben

GKV-SV (Position A)	KBV/PatV (Position B)
im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung	<i>[kein Text]</i>

einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Infektion und einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion.

#### § 3 Aufklärung

Im Zusammenhang mit dem Screening erfolgt eine Information des oder der Anspruchsberechtigten über Risiken für eine Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Infektion.

#### § 4 Untersuchungsmethode

(1) Das Screening auf eine Hepatitis-B-Infektion erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut als Untersuchung auf HBs-Ag.

GKV-SV	KBV/PatV
Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HBs-Ag-Untersuchung erfolgt die weitere differentialdiagnostische Abklärung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HBs-Ag-Untersuchung erfolgt anschließend eine Untersuchung auf HBV-DNA aus derselben Blutentnahme.

(2) Das Screening auf eine Hepatitis-C-Infektion erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut als Untersuchung auf HCV-Antikörper.

GKV-SV	KBV/PatV
Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HCV-Antikörper-Untersuchung erfolgt die weitere differentialdiagnostische Abklärung im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.	Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HCV-Antikörper-Untersuchung erfolgt anschließend eine Untersuchung auf HCV-RNA aus derselben Blutentnahme.

#### § 5 Qualitätssicherung

- (1) Abschnitt B. I. § 5 gilt entsprechend.
- (2) Die Laboruntersuchungen nach § 4 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen.

#### § 6 Evaluation

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Infektion erfolgt im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. § 6.“

Position C (Ergänzung von Position A in § 2):

#### § 7 Übergangsregelung

Haben Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor dem *[Einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses]* eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung in Anspruch genommen, können diese in dem Zeitraum bis zum Entstehen ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Infektion und auf ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion abweichend von § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen.“

II. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Infektion

Vom TT. Monat 2020

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C .....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Hintergrund.....	3
2.1.2	Nutzenbewertung .....	4
2.1.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
2.1.4	Testung .....	7
2.1.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	9
2.1.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	10
<b>2.2</b>	<b>Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B .....</b>	<b>10</b>
2.2.1	Hintergrund.....	10
2.2.2	Nutzenbewertung .....	11
2.2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	14
2.2.4	Testung .....	14
2.2.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	15
2.2.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	16
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>16</b>
<b>3.1</b>	<b>Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019) .....</b>	<b>16</b>
<b>3.2</b>	<b>Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020) .....</b>	<b>16</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>17</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>17</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>18</b>
	<b>Anhang: Recherchestrategie zu aktuellen Leitlinien .....</b>	<b>19</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 (BGBl. I, S. 1368) besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Nach § 25 Absatz 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen. Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 3 SGB V bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Bereits am 20. Oktober 2016 hat der G-BA als Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V eine Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) beschlossen verbunden mit der Zielstellung, die US-BAA-RL nach der vorgenannten Anpassung in die GU-RL zu integrieren. Ein entsprechender Beschluss zur Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL erfolgte am 19. Dezember 2019 und ist am 7. März 2020 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression wurde am 15. August 2019 mit einem Beschluss zur Nicht-Änderung der GU-RL abgeschlossen.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 22. September 2016 mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C sowie mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“<sup>1</sup> am 19. September 2018 und den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis B“<sup>2</sup> am 24. September 2018 vorgelegt.

---

<sup>1</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-04-screening-auf-hepatitis-c.7584.html>

<sup>2</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-03 „Screening auf Hepatitis B“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html>

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis-C-Infektion sowie das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis-B-Infektion umgesetzt. Die Regelungen über das Screening auf Hepatitis-B- und C-Infektion als ärztliche Gesundheitsuntersuchung werden in den Besonderen Teil der GU-RL als ein eigener Abschnitt integriert.

In Abschnitt 2.1 sind die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C dargelegt. Der Abschnitt 2.2 umfasst die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B.

Zudem wird durch die Änderung in B.II. § 2 der GU-RL eine redaktionelle Anpassung der Formulierung der Altersangabe vorgenommen, um die Formulierungen der Altersangaben in der Richtlinie zu vereinheitlichen.

### 2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C

#### 2.1.1 Hintergrund<sup>3</sup>

Hepatitis C bezeichnet eine Leberentzündung, die auf eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) zurückgeht. Das HCV ist ein Ribonukleinsäure (RNA)-Virus, für welches 7 Genotypen bekannt sind, von denen Genotyp 1 weltweit und in Deutschland am häufigsten vorkommt.

Die HCV-Antikörper-Prävalenz (indikativ für eine bestehende oder ausgeheilte HCV-Infektion) beträgt weltweit 2,5 %. Für Deutschland wurde die HCV-Antikörper-Prävalenz in der Gruppe der Personen von 18 bis 79 Jahren mit 0,3 % ermittelt; von denen konnte beim überwiegenden Teil (bei 0,2 % bezogen auf die Gesamtgruppe) HCV-RNA und damit eine bestehende HCV-Infektion nachgewiesen werden. Für die Untersuchung wird angegeben, dass die tatsächliche HCV-Prävalenz jedoch höher sein könnte, da bestimmte Bevölkerungs- und Risikogruppen nicht beziehungsweise unterrepräsentiert waren. Die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen (Fallzahlen basieren überwiegend auf einem direkten Erregernachweis).

Eine HCV-Infektion, die vor weniger als 6 Monaten erworben wurde, wird als akut bezeichnet. Eine chronische HCV-Infektion besteht seit mindestens 6 Monaten. Die meisten akuten HCV-Infektionen verlaufen asymptomatisch oder gehen mit leichten unspezifischen Symptomen einher. Etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen entwickeln sich unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis, was umgekehrt einer Spontanheilungsrate von 10 % bis 50 % entspricht. Auch für eine chronische HCV-Infektion gilt, dass diese häufig zunächst symptomarm oder in Begleitung unspezifischer Symptome verläuft. Symptome können unter anderem Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden oder Leberhautzeichen sein.

Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Zum Risiko einer Leberzirrhose gibt es unterschiedliche Angaben: So wird berichtet, dass sich eine chronische HCV-Infektion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose entwickelt. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Die HCV-Infektion kann durch virushaltiges Blut, perinatal sowie (selten) sexuell übertragen werden. Es existiert bislang keine Schutzimpfung gegen Hepatitis C. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HCV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten und Organtransplantaten,

---

<sup>3</sup> Für die Textierung dieses Abschnitts wurden einzelne Textpassagen übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise sowie mit geringfügigen Anpassungen.

medizinisches Personal sowie Sexualpartnerinnen und Sexualpartner HCV-infizierter Personen.

Eine HCV-Diagnostik beginnt mit der Bestimmung von HCV-Antikörpern mit einem Immunsay, welche 7 bis 8 Wochen nach akuter HCV-Infektion detektierbar sind (während der Nachweis des Virusgenoms, d. h. der HCV-RNA, bereits nach 1 bis 2 Wochen gelingt). Im Falle eines positiven Antikörpertests erfolgt die Diagnose einer HCV-Infektion durch einen Nachweis der HCV-RNA. Ist keine HCV-RNA nachweisbar, handelt es sich um eine mutmaßlich ausgeheilte HCV-Infektion.

Bei Diagnose einer chronischen HCV-Infektion ist eine antivirale Therapie indiziert. Über eine vollständige Viruselimination soll so auch bei schon vorhandener Leberschädigung das Risiko von HCC und Leberversagen reduziert werden. Während die Standardtherapie bis vor einiger Zeit in einer Gabe von pegyliertem Interferon alpha in Kombination mit Ribavirin bestand, stehen gegenwärtig sogenannte direkt antiviral wirksame Medikamente (DAAs) zur Verfügung, die direkt auf die Virusreplikation einwirken.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von wirksamen Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HCV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf HCV bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so womöglich die Ausbildung von Leberschäden verhindern.

## **2.1.2 Nutzenbewertung**

### **2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis C im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HCV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Auf Basis der eingeschlossenen Studien ist der Nutzen und Schaden eines Screenings auf Hepatitis C unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien der Screeningkette noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung identifiziert werden konnten.

Es wurden zwar 8 Therapiestudien mit Randomisierung auf frühen oder späten Behandlungsbeginn eingeschlossen. Aufgrund des kurzen Zeitabstands zwischen früher und später Therapie war jedoch keine dieser Studien für die Nutzenbewertung verwertbar und der Nutzen einer Therapievorverlagerung blieb unklar.

Da kein Nutzen einer Therapievorverlagerung gezeigt werden konnte, wurde keine Suche nach Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte durchgeführt.

Mangels aussagekräftiger Evidenz ist das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar. Nach einer Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HCV-Screenings, die vor allem internationalen Leitlinien zum HCV-Screening entnommen wurden, erscheinen jedoch die Annahmen plausibel, die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

[...]

Im Falle einer Einführung des HCV-Screenings erscheint eine begleitende Evaluation erforderlich.“

### 2.1.2.2 Empfehlungen der Leitlinien

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Februar 2020 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen zum HCV-Screening enthalten<sup>4</sup>. Es konnten acht relevante Leitlinien identifiziert werden. Wie im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings vor. Die Empfehlungen der Leitlinien basieren daher auf indirekter Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen oder begründeten Annahmen zum natürlichen Krankheitsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, des Nutzens einer frühen Therapie und eines insgesamt günstigen Nutzen-Schaden-Verhältnisses vgl. IQWiG-Bericht Kapitel 5.1).

Sieben der acht Leitlinien empfehlen ein Screening auf HCV (siehe Tabelle 1). Die negative Einschätzung der kanadischen Leitlinie (CTFPHC) bezieht sich auf ein allgemeines populationsbasiertes Screening, nicht auf ein Screening von Risikogruppen.

Es gibt unterschiedliche Einschätzungen in den Leitlinien hinsichtlich der Zielpopulation eines Screenings. Die aktuellsten, 2020 publizierten Leitlinien des Centers for Disease Control (CDC), der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) empfehlen ein populationsbasiertes Screening aller Personen ab 18 Jahren. Die deutsche S3- Leitlinie empfiehlt ein Screening von Risikogruppen und allen Personen, die dies explizit wünschen. Die Leitlinien der WHO aus dem Jahr 2016 und der Gastroenterological Society of Australia (GESA) aus 2018 empfehlen ein Screening nur für Risikogruppen. Die Leitlinie der European Association for the Study of the Liver (EASL) legt sich bezüglich der Zielpopulation nicht genau fest, je nach den regionalen Bedingungen und Zielen ist sowohl ein Screening der gesamten Population oder nur von Risikogruppen möglich. Aussagen zu den Screeningintervallen finden sich in vier Leitlinien. Danach sollen Risikogruppen regelmäßig, Personen ohne erhöhtes Risiko sollen nach Einschätzung der CDC, USPSTF und AASLD einmalig getestet werden.

Tabelle 1: Leitlinienempfehlungen zum Screening auf Hepatitis C

Leitlinie	Screening	Population	Intervall
<b>CDC 2020</b>	Ja	Alle $\geq 18$	Einmalig (mindestens) für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>USPSTF 2020</b>	Ja	Alle 18-79	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>AASLD 2020</b>	Ja	Alle $\geq 18$	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>AWMF 2018</b>	Ja	Risikogruppen, auf Nachfrage	-
<b>EASL 2018</b>	Ja	Nach regionalen Bedingungen	-
<b>GESA 2018</b>	Ja	Risikogruppen	Jährlich

<sup>4</sup> Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

Leitlinie	Screening	Population	Intervall
<b>CTFPHC 2017</b>	Nein (populationsbasiert)	-	-
<b>WHO 2016</b>	Ja	Risikogruppen	-

### 2.1.2.3 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden Verhältnis eines HCV-Screenings aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist, dass jedoch die in den Leitlinien genannten Argumente für die Einführung eines Screenings auf HCV in grundsätzlicher Hinsicht plausibel sind.

Im Rahmen des im Juni 2019 eingeleiteten (ersten) Stellungnahmeverfahrens wurde bei der Anhörung dafür plädiert, das HCV-Screening nicht auf Risikogruppen zu beschränken, sondern populationsbasiert anzubieten. Begründet wurde dies damit, dass mit einem risikoadaptierten Screening nur etwa 50 % -60 % der chronisch infizierten Personen erreicht werden können und dass die Identifikation der Risikogruppen in der Praxis problematisch ist. Dies entspricht der Argumentation der aktuellsten - im IQWiG-Bericht noch nicht berücksichtigten - Leitlinien der CDC, USPSTF und AASLD. In der Leitlinie der AASLD wird in diesem Kontext darauf hingewiesen, dass es Barrieren gibt, die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe offen zu kommunizieren. Ein populationsbasiertes Screening würde somit auch Personen erfassen, die ihren Risikostatus nicht mitteilen wollen, sich dessen nicht bewusst sind oder tatsächlich keiner Hochrisikogruppe angehören.

Abweichend von den Leitlinienempfehlungen wurde im Rahmen der Anhörung im ersten Stellungnahmeverfahren ein höheres Alter für das Screening vorgeschlagen. Dies wurde zum einen damit begründet, dass viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und zum anderen mit der langsamen Progression der Erkrankung, so dass ein späteres Screening den Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Screenings wurde in der Anhörung des G-BA für die Mehrheit der Personen ohne erhöhtes Risiko ein einmaliges Screening für ausreichend erachtet. Auch dies entspricht der Einschätzung der drei o. g. Leitlinien. Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass im Kontext der Untersuchung auf eine HCV-Infektion eine ärztliche Aufklärung und Beratung über Risikokonstellationen für eine entsprechende Infektion stattfindet. Hierbei kann bei Bedarf auf entsprechende Informationsmaterialien z. B. der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zurückgegriffen werden. Dies soll zu einer erhöhten Aufmerksamkeit der Versicherten für die Infektionsrisiken führen.

GKV-SV	KBV/PatV
Sollten sich zukünftig entsprechende Risikosituationen ergeben, die einen hinreichend konkreten Verdacht auf eine Infektion begründen, erfolgt die Abklärung einer HCV-Infektion im Rahmen der kurativen Versorgung.	<i>[kein Text]</i>

Zudem entfällt mit dem vom Bundestag am 14. November 2019 beschlossenen Masernschutzgesetz (BGBl. I, S. 148) für bestimmte Schnelltests, darunter Schnelltests auf HCV, der Arzt-

vorbehalten. Damit soll ein niedrigschwelliges Angebot (z. B. in Drogenberatungsstellen) entstehen, um besonders gefährdete Personengruppen leichter zu erreichen. Damit wird ein Screeningangebot für Risikogruppen geschaffen, die eine Gesundheitsuntersuchung und ein damit verbundenes Angebot für ein Screening auf HCV eher selten in Anspruch nehmen.

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass die dargestellten, begründeten Annahmen und Erkenntnisse ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis eines allgemeinen HCV-Screenings erwarten lassen.

Der G-BA empfiehlt, ein einmaliges allgemeines Screening auf HCV-Infektion ab dem 35. Lebensjahr einzuführen.

Die Qualitätsvorgaben für die im Rahmen des Screenings durchzuführenden Laboruntersuchungen werden gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 geregelt.

Der G-BA wird das Screening auf HCV-Infektion im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Abschnitt B.I. § 6 Evaluation) berücksichtigen.

### 2.1.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Bei etwa 75 % der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder geht mit nur unspezifischen, z.B. grippeähnlichen Symptomen, einher.<sup>5</sup>

Wie unter 2.1.1 ausgeführt entwickeln sich etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis. Eine chronische HCV-Infektion wiederum führt über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Eine wirksame Schutzimpfung gegen HCV steht nicht zur Verfügung. Auch stellt eine früher einmal durchgemachte HCV-Infektion keinen sicheren Schutz vor einer erneuten Infektion dar.<sup>6</sup>

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf eine HCV-Infektion aus den oben genannten Gründen gegeben, um Patientinnen und Patienten mit einer bislang unerkannten HCV-Infektion eine Behandlung zu ermöglichen.

### 2.1.4 Testung

Die S-3-Leitlinie zu Hepatitis C empfiehlt für ein HCV-Screening als Basis die Bestimmung von Antikörpern gegen HCV mit einem Immunoassay.

#### Position GKV-SV

Alle weiteren Abklärungsuntersuchungen nach einem Nachweis von HCV-Antikörpern sind Grundlage für eine Therapie und erfolgen daher nicht im Rahmen von Screening-Untersuchungen, sondern im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

<sup>5</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

<sup>6</sup> Robert Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend ein Test zum Nachweis von Virus-RNA. Dies ist notwendig, weil der alleinige Nachweis von HCV-Antikörpern keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung ermöglicht.<sup>7</sup>

#### Position KBV/PatV

Beim Nachweis von HCV-Antikörpern ist ein Test auf Virus-RNA zur Feststellung über das Vorliegen einer aktiven HCV-Erkrankung notwendig. Dieser wird als Bestandteil des Screenings auf Hepatitis-C-Infektion durchgeführt.

---

<sup>7</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

## 2.1.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion.

GKV-SV (Position A)	KBV/PatV (Position B)	Position C ( <i>Ergänzung von Position A in § 2</i> )
<p>Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 1 SGB V sollen die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 und 2 SGB V soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. Der G-BA konkretisiert dies vorliegend dahingehend, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-C-Infektion nur im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht.</p> <p>Dies wird auch durch Stellungnehmende im schriftlichen Stellungnahmeverfahren befürwortet.</p> <p>Ein von der allgemeinen GU zeitlich abgekoppeltes Screening auf Hepatitis-C-Infektion verursacht einen erhöhten organisatorischen Aufwand für Arzt und Patient. Des Weiteren bedarf dies in vielen Fällen einer erneuten Blutabnahme. Dies widerspricht somit dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGBV).</p>	<p>Nach A. § 3 der Richtlinie sollen die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen möglichst gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden. Um auch Versicherten, die bereits in den vorausgegangenen drei Jahren eine GU in Anspruch genommen haben, die Teilnahme am Screening zu ermöglichen, kann das Screening auf Hepatitis-C- oder B-Infektion jedoch auch unabhängig von der allgemeinen GU erfolgen.</p>	<p>Ergänzend zu der Vorgabe, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-C-Infektion nur im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht, eröffnet die Übergangsregelung folgende Option: Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben und die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor Inkrafttreten dieses Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung in Anspruch genommen haben, können bis zum Zeitpunkt des Entstehens ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung (also bis zum Ablauf von drei Jahren seit der letztmaligen Inanspruchnahme) ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Infektion und ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion abweichend von § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen. Damit wird sichergestellt, dass trotz der grundsätzlichen Bindung der Durchführung der mit diesem Beschluss eingeführten Screeninguntersuchungen an die Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung diese neuen Screeninguntersuchungen unmittelbar mit Inkrafttreten dieses Beschlusses tatsächlich allen Versicherten ab Vollendung des 35. Lebensjahres zur Verfügung stehen.</p>

Für eine Erfassung einer HCV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests und für die Behandlung einer Hepatitis C stehen aufgrund neuer Therapien wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen.<sup>8</sup> Die S-3-Leitlinie Hepatitis C widmet sich ausführlich den aktuell verfügbaren Therapieoptionen.

Die Vorgaben zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis-C-Infektion entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### **2.1.6 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Das RKI (2016) führt in seinem GBE-Themenheft zur Kosteneffektivität Folgendes aus:

Zu den Kosten trifft das RKI (2016) u.a. folgende Feststellungen (S. 21): „Für die frühere interferonbasierte Standardtherapie der chronischen Hepatitis C konnte nachgewiesen werden, dass die Behandlung trotz relativ hoher Kosten kosteneffektiv war, wenn man die Folgen einer Nicht-Behandlung berücksichtigt, da unbehandelt hohe Gesundheitskosten für Folge- und Begleiterkrankungen entstehen<sup>9</sup>. Die neueren direkt antiviral wirkenden Substanzen sind mit wesentlich verbesserten Heilungsraten (SVR) verbunden, allerdings auch mit erheblich höheren Therapiekosten. Inwieweit bei außerordentlich hochpreisigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Sofosbuvir, Kosteneffektivität über vermiedene Behandlungskosten hergestellt wird, ist aktuell Gegenstand der Diskussion<sup>10</sup>. Eine Analyse aus dem Jahr 2015 deutet darauf hin, dass ein Großteil der hohen Kosten einer Therapie mit den neuen Wirkstoffen dadurch aufgewogen wird, dass Langzeitfolgen wie Leberzirrhose, Leberzellkarzinom und letztlich Lebertransplantationen verhindert werden<sup>11</sup>.“

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion insgesamt gegeben ist.

## **2.2 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B**

### **2.2.1 Hintergrund<sup>12</sup>**

Hepatitis B bezeichnet eine Leberentzündung, die durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) hervorgerufen wird. Die Erkrankung kann sich akut und chronisch manifestieren. Beide Formen können zu einer Immunität führen.

Die Prävalenz einer HBV-Infektion liegt weltweit zwischen weniger als 2 und bis zu 6 % und liegt in Deutschland bei weniger als 1 %. In Deutschland müssen Verdacht, Erkrankung und Tod durch akute Virushepatitis gemeldet werden (§ 6 Infektionsschutzgesetz [IfSG]). 2018 wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) 4507 Fälle einer HBV-Infektion übermittelt.

---

<sup>8</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

<sup>9</sup> Wasem J, Sroczynski G, Aidelsburger P et al. (2006) Gesundheitsökonomische Aspekte chronischer Infektionskrankheiten am Beispiel der chronischen Hepatitis C. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 49(1):57-63

<sup>10</sup> Korzilius H, Osterloh F (2016) Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer. Dtsch Arztebl Int 113(3):57-60

<sup>11</sup> Gissel C, Götz G, Mahlich J et al. (2015) Cost-effectiveness of Interferon-free therapy for Hepatitis C in Germany - an application of the efficiency frontier approach. BMC Infect Dis 15(1):1-9

<sup>12</sup> Für die Textierung dieses Abschnitts wurden einzelne Textpassagen übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-03 „Screening auf Hepatitis B“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise sowie mit geringfügigen Anpassungen.

Der klinische Verlauf ist sehr unterschiedlich: Sowohl die chronische als auch die akute Form kann (phasenweise) asymptomatisch verlaufen beziehungsweise mit unspezifischen Symptomen (Appetitlosigkeit, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen und Fieber) beginnen. Die HBV-Infektion kann im Verlauf zu einer Dunkelfärbung des Urins, einem Ikterus, einer Leberzirrhose oder einem Leberversagen führen und / oder sich als entzündliche Lebererkrankung manifestieren. Insbesondere bei der chronischen Form kann ein erhöhtes Risiko für hepatozelluläre Karzinome (HCC) festgestellt werden. Neuinfektionen bei Erwachsenen heilen meist klinisch aus und führen zu Immunität. Neuinfektionen bei Kindern, Neugeborenen, Patientinnen und Patienten unter Immunsuppression oder Chemotherapie sowie Menschen mit Immundefizienz werden eher chronisch. Von einer Chronifizierung wird gesprochen, wenn das HBV-Oberflächenprotein (HBsAg) länger als 6 Monate serologisch nachweisbar ist. Patientinnen und Patienten mit länger als 6 Monate erhöhtem HBsAg und normalen serologischen Leberwerten und geringer Viruslast werden als inaktive HBsAg-Träger bezeichnet, bei denen es zur Reaktivierung der entzündlichen Aktivität kommen kann.

Das Virus wird meist parenteral übertragen. Eine Ansteckungsmöglichkeit besteht unabhängig von Symptomen. Zwischen Infektion und ersten Symptomen können 40 bis 180 Tage liegen. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HBV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, promiskuitive Hetero- oder Homosexuelle, Tätowierte, Empfängerinnen und Empfänger von Blut oder Blutprodukten und Dialysepatientinnen und Dialysepatienten.

In Deutschland wird die Diagnose serologisch nach einem Stufenschema gestellt. Hierbei werden initial HBsAg und Hepatitis-B-Core-Antikörper (Anti-HBc) bestimmt. Zwischen Infektion und Seropositivität können bei Bestimmung von HBsAg rund 4 bis 10 Wochen liegen. Im weiteren Verlauf wird Anti-HBc gebildet. Dieser Wert ist regelhaft auch dann erhöht, wenn HBsAg nicht mehr nachweisbar ist.

Eine Impfung gegen Hepatitis B ist möglich und wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) für Säuglinge und Kinder, für Menschen mit Immundefizienz bzw. -suppression, für Menschen mit erhöhtem Expositionsrisiko und vor einer Reise in ein gefährdetes Land empfohlen. 32,9 % der erwachsenen Deutschen haben in ihrem Leben mindestens 1 Impfdosis erhalten.

Da 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch ausheilen, wird bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden. Für die HBV-Behandlung stehen derzeit Alpha-Interferon und Nukleotid- / Nukleosidanaloga zur Verfügung. Die Interferon-Therapie scheint bei etwa einem Drittel der Fälle eine Serokonversion zu erreichen, bedingt allerdings in etwa 20 bis 30 % der Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse wie beispielsweise Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Anämie und Depression. Nukleotid- / Nukleosidanaloga scheinen besser verträglich und sind im Regelfall dauerhaft einzunehmen.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HBV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf Hepatitis B bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so möglicherweise die Ausbildung von Leberschäden verhindern.

## **2.2.2 Nutzenbewertung**

### **2.2.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis B im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei

asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HBV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Es wurden keine vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette oder Therapiestudien zur Therapievorverlagerung identifiziert. Da kein Nutzen einer Vorverlagerung einer Hepatitis-B-Therapie gezeigt werden konnte, wurde keine Bewertung der diagnostischen Güte eines Screenings auf Hepatitis B durchgeführt.“

Nach Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HBV-Screenings, die aus internationalen Leitlinien entnommen worden sind, zeigt sich, dass diese Empfehlungen für ein Screening in Risikogruppen ohne ausreichende Evidenz und ohne nachvollziehbare Annahmen getroffen worden sind. Mangels aussagekräftiger Evidenz bleibt das Nutzen-Schaden-Verhältnis für ein Screening auf Hepatitis B insgesamt unklar.“

### 2.2.2.2 Empfehlungen der Leitlinien

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Mai 2020 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen zum HBV-Screening enthalten.<sup>13</sup> Es konnten drei relevante Leitlinien identifiziert werden. Wie im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings vor. Die Empfehlungen der Leitlinien basieren daher auf indirekter Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen oder begründeten Annahmen zum natürlichen Krankheitsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, des Nutzens einer frühen Therapie und eines insgesamt günstigen Nutzen-Schaden-Verhältnisses

Alle drei Leitlinien empfehlen ein Screening auf HBV für Risikogruppen (siehe Tabelle 2). Genauere Empfehlungen zu den Altersgruppen werden nicht gemacht. Aussagen zu den Screeningintervallen finden sich in der Leitlinie der USPSTF. Danach können feste Intervalle nicht bestimmt werden. Negativ getestete Personen aus Risikogruppen sollen danach regelmäßig getestet werden, sofern kein Impfschutz besteht.

*Tabelle 2: Leitlinienempfehlungen zum Screening auf Hepatitis B*

Leitlinie	Screening	Population	Intervall
<b>USPSTF 2020*</b>	Ja	Risikogruppen	Regelmäßig für Risikogruppen ohne Impfung
<b>CASL 2018</b>	Ja	Risikogruppen	-
<b>WHO 2017</b>	Ja	Risikogruppen	-

\*Draft

### 2.2.2.3 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden Verhältnis eines HBV-Screenings aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist. Abweichend von der

<sup>13</sup> Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

Einschätzung des IQWiG hält der G-BA jedoch nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und erneuter Prüfung der Leitlinien die Argumente für ein Screening auf HBV für plausibel.

Das IQWiG hält die den Empfehlungen der Leitlinien zugrundeliegende Argumentation insbesondere deshalb für fraglich, weil – anders als bei HCV – für HBV keine Therapie mit belegtem Nutzen zur Verfügung steht. Der G-BA stimmt zu, dass die Evidenz für den Nutzen der HBV-Therapie niedriger ist als für die HCV-Therapie. Allerdings zeigt sich auf diesem niedrigeren Evidenzniveau ein positiver Effekt der HBV-Therapie. Daher wird in allen Leitlinien eine entsprechende Therapie bei chronischer HBV empfohlen. Auch in den Stellungnahmen und der Anhörung wurde darauf hingewiesen, dass Patienten mit chronischer HBV eine antivirale Therapie erhalten.

Hinsichtlich der Zielpopulation empfehlen die Leitlinien ein Screening von Risikogruppen. Allerdings wird in den – im Rahmen des im Juni 2019 eingeleiteten (ersten) Stellungnahmeverfahrens abgegebenen – Stellungnahmen davon ausgegangen, dass durch ein risikoadaptiertes Screening nur ca. 50 % - 60 % der relevanten Personen erreicht werden können. Darüber hinaus sind die HBV-Risikogruppen ähnlich definiert wie die HCV-Risikogruppen. Daher gelten hier auch die oben genannten Barrieren hinsichtlich der offenen Kommunikation der Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe. Ein populationsbasiertes Screening hätte somit den Vorteil, auch Personen erfassen, die ihren Risikostatus nicht mitteilen wollen oder sich dessen nicht bewusst sind.

Abweichend von den Leitlinienempfehlungen wurde im Rahmen der Anhörung im ersten Stellungnahmeverfahren ein höheres Alter für das Screening vorgeschlagen. Dies wurde zum einen damit begründet, dass viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und zum anderen mit der langsamen Progression der Erkrankung, so dass ein späteres Screening den Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.

Bezüglich der Häufigkeit des Screenings wird für die Mehrheit der Personen ohne erhöhtes Risiko ein einmaliges Screening für ausreichend erachtet. Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass im Kontext der Untersuchung auf eine HBV-Infektion eine ärztliche Aufklärung und Beratung über Risikokonstellationen für eine entsprechende Infektion stattfindet. Hierbei kann bei Bedarf auf entsprechende Informationsmaterialien z. B. der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zurückgegriffen werden. Dies soll zu einer erhöhten Aufmerksamkeit der Versicherten für die Infektionsrisiken führen.

GKV-SV	KBV/PatV
Sollten sich zukünftig entsprechende Risikosituationen ergeben, die einen hinreichend konkreten Verdacht auf eine Infektion begründen, erfolgt die Abklärung einer HBV-Infektion im Rahmen der kurativen Versorgung.	<i>[kein Text]</i>

Analog zu den oben genannten Argumenten, die ein allgemeines anstelle eines risikoadaptierten Screenings auf Hepatitis-C-Infektion begründen, empfiehlt der G-BA ein einmaliges allgemeines Screening auf Hepatitis B ab dem 35. Lebensjahr einzuführen.

Die Qualitätsvorgaben für die im Rahmen des Screenings durchzuführenden Laboruntersuchungen werden gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 geregelt.

Der G-BA wird das Screening auf HBV-Infektion im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Abschnitt B.I. § 6 Evaluation) berücksichtigen.

### 2.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Seit 1995 steht zwar eine HBV-Impfung für Neugeborene zur Verfügung. Das RKI bewertet die Impfquoten noch als unzureichend (Schuleingangsuntersuchung 2016, Grundimmunisierung 87,3 %) <sup>14</sup> Es ist davon auszugehen, dass aktuell in Deutschland mehr als 40 Millionen Personen nicht gegen HBV immun sind.

Bei der Mehrheit der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder mit unspezifischen Beschwerden und geht nur in etwa einem Drittel der Fälle mit dem klinischen Bild einer akuten Leberentzündung einher. <sup>15</sup> Insbesondere bei der chronischen Form kann ein erhöhtes Risiko für hepatozelluläre Karzinome (HCC) festgestellt werden.

Wie unter 2.2.1 ausgeführt heilen 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch aus, weswegen hier bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen wird. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden.

In Deutschland leben derzeit über 200 000 chronische Hepatitis B-Träger, von denen der größte Teil unentdeckt und damit nicht behandelt ist. Infolge einer chronischen Hepatitis B kann eine Leberzirrhose oder ein Leberzellkarzinom entstehen.

Das allgemeine Screening zielt auf die Entdeckung einer chronischen Hepatitis B ab.

Für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B stehen geeignete Medikamente zur Verfügung.

### 2.2.4 Testung

Nach Angaben des RKI erfordert die Diagnose einer chronischen HBV-Infektion den Nachweis von HBsAg (HBs-Antigen) und Anti-HBc (gesamt) sowie HBV-DNA (quantitativ). <sup>16</sup>

Das Screening auf Hepatitis B erfolgt demzufolge in der ersten Stufe durch die Bestimmung von HBsAg.

#### Position GKV-SV

Alle weiteren Abklärungsuntersuchungen nach einem Nachweis von HBs-Ag sind Grundlage für eine Therapie und erfolgen daher nicht im Rahmen von Screening-Untersuchungen, sondern im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

Wenn HBsAg nachweisbar ist, erfolgt die Bestimmung von HBV-DNA zum Nachweis einer aktiven Infektion.

#### Position KBV/PatV

Dabei wird die Bestimmung von HBV-DNA als Bestandteil des HBV-Screenings durchgeführt.

<sup>14</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 26. Juli 2018: Virushepatitis B und D im Jahr 2017.

<sup>15</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 26. Juli 2018: Virushepatitis B und D im Jahr 2017.

<sup>16</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis B und D: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 21.11.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisB.html#doc2390050bodyText9](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html#doc2390050bodyText9).

## 2.2.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Infektion.

GKV-SV (Position A)	KBV/PatV (Position B)	Position C ( <i>Ergänzung von Position A in § 2</i> )
<p>Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 1 SGB V sollen die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 und 2 SGB V soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. Der G-BA konkretisiert dies vorliegend dahingehend, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-B-Infektion nur im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht.</p> <p>Dies wird auch durch Stellungnehmende im schriftlichen Stellungnahmeverfahren befürwortet.</p> <p>Ein von der allgemeinen GU zeitlich abgekoppeltes Screening auf Hepatitis-B-Infektion verursacht einen erhöhten organisatorischen Aufwand für Arzt und Patient. Des Weiteren bedarf es in vielen Fällen einer erneuten Blutabnahme. Dies ist für den Versicherten eine vermeidbare Intervention und widerspricht auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGBV)</p> <p>Grundsätzlich soll vor dem Screening auf Hepatitis-B-Infektion der Impfstatus erfragt werden.</p>	<p>Nach A. § 3 der Richtlinie sollen die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen möglichst gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden. Um auch Versicherten, die bereits in den vorausgegangenen drei Jahren eine GU in Anspruch genommen haben, die Teilnahme am Screening zu ermöglichen, kann das Screening auf Hepatitis-C- oder B-Infektion jedoch auch unabhängig von der allgemeinen GU erfolgen.</p>	<p>Ergänzend zu der Vorgabe, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-B-Infektion nur im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht, eröffnet die Übergangsregelung folgende Option: Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben und die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor Inkrafttreten dieses Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung in Anspruch genommen haben, können bis zum Zeitpunkt des Entstehens ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung (also bis zum Ablauf von drei Jahren seit der letztmaligen Inanspruchnahme) ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Infektion und ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion abweichend von § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen. Damit wird sichergestellt, dass trotz der grundsätzlichen Bindung der Durchführung der mit diesem Beschluss eingeführten Screeninguntersuchungen an die Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung diese neuen Screeninguntersuchungen unmittelbar mit Inkrafttreten dieses Beschlusses tatsächlich allen Versicherten ab Vollendung des 35. Lebensjahres zur Verfügung stehen.</p>

Für eine Erfassung einer HBV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests und für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B stehen geeignete Medikamente zur Verfügung.

Die Vorgaben zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis B entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### **2.2.6 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Dem G-BA liegen keine Daten zur konkreten Bewertung der Wirtschaftlichkeit vor.

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening auf Hepatitis B insgesamt gegeben ist, da keine Anhaltspunkte vorliegen, die gegen die Wirtschaftlichkeit eines Screenings auf Hepatitis B sprechen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

### **3.1 Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019)**

Bereits am 27. Juni 2019 wurde ein (erstes) Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die zugehörige Anhörung fand am 24. Oktober 2019 statt. Im Zuge der Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen und der Anhörung erfolgte im Nachgang zu diesem ersten Stellungnahmeverfahren eine grundlegende Überarbeitung des Beschlussentwurfs für ein Screening auf Hepatitis C und eine Neuausrichtung des Beschlussvorhabens bzgl. der Einführung eines Screenings auf Hepatitis B. Nähere Informationen hierzu finden sich in den Kapiteln 2.1.2.2 (Screening auf Hepatitis C) und 2.2.2.2 (Screening auf Hepatitis B) sowie unter Kap. 5. Dabei wurden beide Beratungsgegenstände zusammengeführt in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Infektion vorsieht.

Die schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der Anhörung sind im Abschlussbericht abgebildet.

### **3.2 Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020)**

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen]

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und C-Infektion hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am **TT. Monat 2020** die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V beschlossen. Am **TT. Monat 2020** wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum **TT. Monat 2020** eingeleitet. Darüber hinaus wurde am **TT. Monat 2020** vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Am 24. Oktober 2019 hat der UA MB entschieden, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und die Beschlussfassung zur „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ vorzuziehen.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation bzw. dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich keine Änderungen/Änderungen des Beschlusses ergeben.

Die schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der Anhörung sind im Abschlussbericht abgebildet.

#### 4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2016	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis C und Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis B
22.09.2016	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
19.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes Screening auf Hepatitis C an den G-BA
24.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes Screening auf Hepatitis B an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung) der beiden Abschlussberichte gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 Verfo
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung der Aufforderung zur Meldung betroffener Medizinproduktehersteller
27.06.2019	UA MB	<i>Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C für bestimmte Risikogruppen mit Integration der US-BAA-RL und</li> <li>• Beratung des Beschlussentwurfs zur Nicht-Änderung der GU-RL bzgl. eines Screenings auf Hepatitis B</li> </ul> Jeweils Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 Verfo)
24.10.2019	UA MB	<i>Anhörung zum 1. Stellungnahmeverfahren</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidung des UA MB, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und die Beschlussfassung zur „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ vorzuziehen [Beschluss zur Neufassung der GU-RL vom 19.12.2019, Inkraft getreten am 07.03.2020]</li> <li>• Entscheidung des UA MB die Beratungsgegenstände „Screening auf Hepatitis C“ und „Screening auf Hepatitis B“</li> </ul>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		zusammenzuführen in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Infektion vorsieht
23.07.2020	UA MB	<i>Einleitung des 2. Stellungnahmeverfahrens</i> Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
TT.MM.2020	UA MB	<i>Anhörung zum 2. Stellungnahmeverfahren</i>
TT.MM.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
TT.MM.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

[Platzhalter: anpassen nach Würdigung der Stellungnahmen des 2. Stellungnahmeverfahrens]

Berlin, den TT. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anhang: Recherchestrategie zu aktuellen Leitlinien

### Screening auf Hepatitis-C-Infektion:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Indikation Hepatitis C durchgeführt. Der Suchzeitraum wurde auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt und die Recherche wurde am 20.02.2020 abgeschlossen. Die Suche erfolgte auf den Seiten von Fachgesellschaften und Organisationen sowie in folgenden Datenbanken: MEDLINE (PubMed), AWMF, GIN, TRIP, ECRI. Ergänzend fand eine freie Internetsuche statt.

Die Recherche ergab insgesamt 192 Referenzen, die anschließend anhand von Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 12 Referenzen eingeschlossen und im Volltext einem zweiten Screening unterzogen.

### **Leitlinien in Medline (PubMed) am 19.02.2020**

#	Suchfrage
1	"hepatitis c"[majr]
2	("hepatitis c"[ti] OR HCV[ti])
3	(#1 OR #2)
4	(#3) AND (Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR guideline*[Title] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR recommendation*[ti])
5	(#4) AND ("2015/02/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
6	(#5) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])

### Screening auf Hepatitis-B-Infektion:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Indikation Hepatitis B durchgeführt. Der Suchzeitraum wurde auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt und die Recherche wurde am 12.05.2020 abgeschlossen. Die Suche erfolgte auf den Seiten von Fachgesellschaften und Organisationen sowie in folgenden Datenbanken: MEDLINE (PubMed), AWMF, GIN, TRIP, ECRI. Ergänzend fand eine freie Internetsuche statt.

Die Recherche ergab insgesamt 132 Referenzen, die anschließend anhand von Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 11 Referenzen eingeschlossen und im Volltext einem zweiten Screening unterzogen.

#### **Leitlinien in Medline (PubMed) am 11.05.2020**

#	Suchfrage
1	hepatitis b[MeSH Major Topic]
2	((hepatitis[Title] OR hepatitis[Title])) AND b[Title]
3	(hbv[Title] OR chb[Title])
4	#1 OR #2 OR #3
5	(#4) AND (Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR guideline*[Title] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR recommendation*[ti])
6	(#5) AND ("2015/05/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
7	(#6) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.</b>	
<b>20. August 2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Zu III. § 4 Abs. 2 des Beschlusses:</p> <p>Der BAH begrüßt die Position B der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Patientenvertretung (PatV), bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HCV-Antikörper-Untersuchung, anschließend eine Untersuchung auf HCV-RNA aus derselben Blutentnahme (Reflextestung) erfolgen zu lassen.</p>	<p>Die Bestimmung der HCV-RNA aus derselben Blutabnahme wie für den HCV-Antikörpertest (Reflextestung) reduziert bei einer positiven (reaktiven) HCV-Antikörper-Untersuchung die Anzahl der Blutabnahmen für den Patienten. Damit ist für eine vollständige Diagnose nur ein einmaliger Besuch beim Arzt und eine einmalige Blutabnahme notwendig. Dies reduziert nicht nur die Belastung für den Patienten und das medizinische Personal, sondern erhöht auch die Chance, einen infizierten Patienten erfolgreich zu identifizieren und anschließend zu therapieren. Denn ein notwendiger zusätzlicher Arztbesuch, ggf. einhergehend mit einer Überweisung zu einem anderen Arzt, wird die abschließende Diagnose entweder verzögern oder sogar gänzlich verhindern, weil der Patient den zusätzlich notwendigen Termin nicht wahrnimmt [1,2]. Gerade bei Patienten, die durch ein Screening gefunden werden, kann von einer geringen subjektiv wahrgenommenen Symptomatik ausgegangen werden. Dies könnte dazu führen, dass der Aufwand eines weiteren Arzttermins vermieden wird, da der Nutzen eines zeitnahen Befundes für den Patienten nicht offensichtlich ist. Bei der Überweisung an einen anderen Arzt trägt möglicherweise die hohe Auslastung der Fachärzte zur weiteren Verschiebung der abschließenden Diagnostik bei.</p> <p>Für eine Reflextestung spricht außerdem die geringere psychische Belastung der Patienten. Das Wissen über einen positiven anti-HCV Befund (möglicherweise auch einen falsch-positiven) kann ggf. eine unnötige psychische Belastung für die Patienten bedeuten, die durch die direkte Bestimmung der HCV-RNA aus derselben Blutprobe, vermieden wird. Hier werden die Patienten erst nach Abschluss der vollständigen Diagnose über die Ergebnisse der Untersuchung informiert. Das IQWiG hat bereits diesen Faktor in ihrem Abschlussbericht zum Screening auf Hepatitis C beleuchtet und kommt zu dem Schluss, dass ein falsch-positiver Befund und die damit einhergehende psychische Belastung für die Betroffenen durch die initiale Entnahme von zwei Blutproben oder einen initialen direkten Virusnachweis vermieden werden kann [3].</p>
<p>Zu III. § 2 des Beschlusses:</p> <p>Der BAH spricht sich für einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion</p>	<p>Ein einmaliger Anspruch auf ein Screening auf eine Hepatitis-C-Infektion verwirkt die Chance, neue Infektionen sowie Re-Infektionen zu identifizieren und diese zeitnah zu therapieren, um so langfristig zur vollständigen Elimination der HCV-Erkrankung beizutragen. Dies entspricht auch der Einschätzung der DGVS, die sich in ihrer Stellungnahme zum <i>Beschlussentwurf des GBA zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-</i></p>

**20. August 2020**

in regelmäßigen Abständen (z.B. alle drei Jahre) aus.

*RL): Screening auf Hepatitis C* für eine regelmäßige Wiederholung des Screenings in Risikogruppen ausgesprochen hat. Da eine Re-Infektion bei HCV auch nach einer erfolgreichen Heilung möglich bzw. wahrscheinlich ist, könnte diese durch einen regelmäßigen Anspruch auf ein Screening ausgeschlossen werden [4]. Diesen Ansatz empfehlen ebenfalls verschiedene internationale Leitlinien. Die Leitlinie des Centers for Disease Control (CDC) [5], die United States Preventive Services Task Force-Leitlinie (USPSZF) [6] sowie auch die Leitlinie der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) [7] empfehlen, der Allgemeinbevölkerung einen einmaligen Anspruch auf ein Hepatitis C-Screening zu gewähren, wohingegen Risikogruppen regelmäßig getestet werden sollen. Die aktuelle Leitlinie der Gastroenterological Society of Australia (GESA) empfiehlt ein jährliches Screening auf eine Hepatitis-C-Infektion bei Personen mit Risikofaktoren [8]. Um eine Stigmatisierung einzelner Patientengruppen zu vermeiden, die durch eine Definition als „Risikogruppe“ entstehen könnte, sollte der Anspruch auf ein regelmäßiges Screening für alle Patienten bestehen und die Teilnahme an einem wiederholten Test im Ermessen des Patienten liegen. Ein regelmäßiger Anspruch könnte außerdem die Folgen von falsch-negativen Befunden minimieren. Das IQWiG ist im Abschlussbericht zum Screening auf Hepatitis C der Auffassung, dass falsch-negative Befunde in Bezug auf die gesamte Teststrategie durchaus erwartbar sind, da auf negative Befunde im Antikörpertest keine RNA-Bestimmung erfolgt. Bei einem Screening in Risikogruppen könnte sich das Risiko einer erhöhten Übertragung infolge eines falsch-negativen Befundes durch ein wiederholtes Screening sowie durch eine Aufklärung der Getesteten über das eigene Ansteckungsrisiko begrenzen lassen [3].

[1] Saab S, Challita YP, Najarian LM, Guo R, Saggi SS, Choi G. Hepatitis C Screening: Barriers to Linkage to Care. *J Clin Transl Hepatol*. 2019;7(3):226-231. doi:10.14218/JCTH.2018.00063

[2] Grebely J, Applegate TL, Cunningham P, Feld JJ. Hepatitis C point-of-care diagnostics: in search of a single visit diagnosis. *Expert Rev Mol Diagn* 2017;17:1109-15

[3] IQWiG, [S16-04] Screening auf Hepatitis C, <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-04-screening-auf-hepatitis-c.7584.html>; zuletzt geprüft am 10.08.2020.

[4] <https://www.dgvs.de/wissen-kompakt/stellungnahmen-und-positionen/stellungnahmen/>; zuletzt geprüft am 10.08.2020.

[5] Schillie S, Wester C, Osborne M, Wesolowski L, Ryerson AB. CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults — United States, 2020. *MMWR Recomm Rep* 2020;69(No. RR-2):1–17. DOI: [http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6902a1external icon](http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6902a1external%20icon).

[6] <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening>; zuletzt geprüft am 10.08.2020.

[7] Ghany MG, Morgan TR; AASLD-IDSA Hepatitis C Guidance Panel. Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases-Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *Hepatology*. 2020;71(2):686-721. doi:10.1002/hep.31060.

[8] Hepatitis C Virus Infection Consensus Statement Working Group. Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement (June 2020). Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2020.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 24.08.2020

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430  
Fax +49 30 400 456-455  
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd  
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen  
Frau Brigitte Maier  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der  
Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B  
und auf Hepatitis C**

*Ihr Schreiben vom 27.07.2020*

Sehr geehrte Frau Maier,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH  
Leiter Dezernat 3

**Anlage**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine  
Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL):

Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Infektion

Berlin, 24.08.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 27.07.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) - Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Infektion - aufgefordert.

Der G-BA wurde mit dem im Juli 2015 verabschiedeten Präventionsgesetz beauftragt, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Abs. 1 SGB V an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde der Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchungen erweitert, um zukünftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Risiken und Belastungen sowie die Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten zu legen.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL hatte der G-BA im September 2016 unter anderem Beratungsverfahren für Screeningverfahren auf Hepatitis B und Hepatitis C eingeleitet. In diesem Rahmen wurde auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Nutzenbewertungen beauftragt. Die entsprechenden Abschlussberichte des Instituts liegen seit September 2018 vor. Nach Auswertung der verfügbaren Leitlinien sowie unter Würdigung der Ergebnisse aus durchgeführten Anhörungen kommt der G-BA insgesamt zu dem Ergebnis, für beide Infektionen ein einmaliges allgemeines Screening ab dem 35. Lebensjahr einzuführen, sieht also ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis.

Uneinigkeit im Beschlussentwurf besteht zunächst über den Umfang des Screenings mit Blick auf die verwendeten Tests. Aus Sicht des GKV-SV deckt das Screening nur die Untersuchung auf HBs-Ag bzw. auf HCV-Antikörper. Eine Bestätigung des Vorliegens einer aktiven Virusinfektion mit einem weiteren Test sei dann Sache der allgemeinen Krankenbehandlung. Dies wird von KBV und Patientenvertretern anders gesehen, die sich dafür aussprechen, auch den Genomnachweis (DNA im Falle von Hepatitis B, RNA im Falle von Hepatitis C) als Leistung des Screenings aufzufassen.

Unterschiedliche Auffassungen bestehen ferner für den Zeitpunkt der Inanspruchnahme eines Screenings auf Hepatitis B oder C dahingehend, ob dieses Screening stets im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung stattzufinden hat oder auch von dieser zeitlich unabhängig erfolgen dürfen.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C. Im Detail sieht die Bundesärztekammer das Erfordernis einer unterschiedlichen Gestaltung eines Screenings auf Hepatitis B und Hepatitis C.

Eine weiterführende Diagnostik (DNA- bzw. RNA-Bestimmung) aus derselben Blutprobe hat zunächst den Vorteil, dass ein erneuter Arztkontakt nicht erforderlich ist, wenn auf Basis dieser Diagnostik eine Infektion ausgeschlossen werden kann. Im Falle der Hepatitis C ist dies bei negativem RNA-Nachweis auch möglich, so dass hier die Position von KBV und Patientenvertretung unterstützt werden kann.

Im Falle von Hepatitis B stellt sich die Situation aus Sicht der Bundesärztekammer anders dar: Ein positiver HBsAg-Test bedeutet zwar in der Regel, dass der Patient eine Hepatitis B Infektion hat, trotzdem muss bei positivem HBsAg eine Bestätigung mittels HBV-DNA erfolgen, um die Behandlungsbedürftigkeit abklären zu können, da diese von weiteren Faktoren wie zum Beispiel der individuellen Viruslast abhängt. Zudem kann auch bei negativem DNA-Nachweis ein Patient leberkrank sein, wenn etwa eine Hepatitis-D-

Koinfektion vorliegt. Auch deshalb ist bei positivem HBsAg und negativer HBV-DNA eine weiterführende Diagnostik erforderlich, um nicht zu Unrecht "Entwarnung" zu geben.

Insofern sollte aufgrund der Komplexität der - einer HBsAG -Testung nachfolgenden - weiterführenden (fach)ärztlichen Diagnostik der HBV-DNA-Nachweis aus Sicht der Bundesärztekammer nicht im Rahmen des Screenings erfolgen.

Zur Frage nach dem Zeitpunkt des Hepatitis-Screenings spricht sich die Bundesärztekammer dafür aus, das Screening nach Möglichkeit im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung wahrzunehmen, es für die Versicherten jedoch nicht ausgeschlossen sein sollte, dies anlassbezogen auch zeitlich separat vorzunehmen.



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)</b>	
<b>24. August 2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die DEGAM schließt sich sowohl bzgl. des Screenings auf Hepatitis B als auch des Screenings auf Hepatitis C den Ergebnissen des IQWiG-Abschlussberichts für die Nutzenbewertung an (siehe Punkte 2.1.2.1 und 2.2.2.1 der „Tragenden Gründe“).	Die DEGAM erachtet die Begründung der Nutzenbewertung als plausibel.

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein</b>

**Kommentare zum  
Beschlusssentwurf des G-BA zu  
den Gesundheitsuntersuchungs-  
Richtlinien: Einführung eines  
Screenings auf Hepatitis B (HBV)-  
und Hepatitis C-Virusinfektion  
(HCV)**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

---

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) begrüßt die Einbeziehung einer Testung auf Hepatitis B und Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten. Die DGIM unterstützt auch den Verzicht auf ein risikoadaptiertes Screening, um die Barrieren (z.B. unvollständige Anamnese) für die Testung so niedrig wie möglich zu halten.

Da ja kein populationsbasiertes Screening vorgesehen ist, da aber – wenn man grundsätzlich ein „Screening“ befürwortet – eine möglichst große Gruppe von Individuen untersucht werden sollte, unterstützt die DGIM die Kommentare, welche darauf abzielen, auch Kontakte unabhängig von der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung (sog. Check-up) zu nutzen, z.B. anlässlich gesonderter Krebsvorsorgeuntersuchungen.

Bei Risiko-Konstellation (siehe Diskussionspapier der DGIM s. 14/ 15<sup>1</sup> und über die DGVS eingereichte gemeinsame Stellungnahme vom 23.07.2019) sollte – sofern die Patienten bei der ersten Testung keinen serologischen Hinweis auf eine HBV- oder HCV-Infektion zeigen (vorgesehen im Entwurf mit Vollendung des 35. Lebensjahres) – auch über das einmalige Screening hinaus später noch im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung getestet werden können (ggfs. unter Einbeziehung eines HIV-Tests). Dies gilt nicht für HBV bei Vorliegen von Antikörpern gegen HBs-Antigen.

Wir schlagen darüber hinaus vor, bei Risikokonstellation (siehe oben) schon anlässlich der möglichen ersten Gesundheitsuntersuchung mit Vollendung des 18. Lebensjahrs eine Testung zuzulassen. Bei unklarem Impfstatus (Abfrage ist in der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung vorgesehen) sollte zu diesem Zeitpunkt bei Nicht-Risiko-Individuen zumindest eine Untersuchung auf Antikörper gegen HBs-Antigen erfolgen.

Hinsichtlich der Test-Modalitäten verweisen wir auf die abgestimmte Stellungnahme, welche durch die DGVS eingereicht wird.

Unsere Empfehlungen ergeben sich aus der begründeten Annahme, bei früher Kenntnis einer chronischen Infektion mit einem der beiden Viren a) einen komplizierten Krankheitsverlauf und b) das Übertragungsrisiko zu verhindern oder zu minimieren (siehe die über die DGVS eingereichten gemeinsamen Stellungnahmen vom 21.07.2019 und 23.07.2019).

---

<sup>1</sup> [http://www.dgim.de/fileadmin/user\\_upload/PDF/Publikationen/DGIM\\_check\\_2018.pdf](http://www.dgim.de/fileadmin/user_upload/PDF/Publikationen/DGIM_check_2018.pdf)

Die DGIM empfiehlt weiterhin die neue und erweiterte allgemeine Gesundheitsuntersuchung durch entsprechende Versorgungsforschung zu begleiten, um die Evidenz für die einzelnen Maßnahmen besser abschätzen zu können.

19. August 2020



Prof. Dr. Georg Ertl  
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch  
Beauftragter der DGIM



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</b>	
<b>19.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Siehe Anlage	Siehe Anlage

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	ja
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.</b>	
<b>18.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die übersandten Unterlagen zur Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zum Thema „Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C“ zeigen nach den vorangegangenen Stellungnahme- und Anhörungsverfahren eine erhebliche Änderung der Richtlinie gegenüber der ursprünglichen Version. Diese Änderungen sind aus Sicht der Infektiologie unbedingt zu begrüßen. Nochmalige Korrekturen sind hier unseres Erachtens nicht notwendig.	

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Wir nehmen nicht teil.</b>

**GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS  
UNTERAUSSCHUSS: METHODEN-  
BEWERTUNG  
GUTENBERGSTRAßE 13**

Präsident Univ.-Prof. Dr. M. Nauck  
Vizepräsident Univ.-Prof. Dr. H. Renz  
Schatzmeister Prof. Dr. M. Bauer MBA  
Schriftführer Dr. K. Borucki  
Präsidiumsmitglied Dr. J. Hallbach  
Präsidiumsmitglied Prof. Dr. M. Klouche

Geschäftsführerin Karin Stempel

D-10587 BERLIN

E-MAIL: [GU-RL@G-BA.DE](mailto:GU-RL@G-BA.DE)

CC: [ST-GBA@AWMF.ORG](mailto:ST-GBA@AWMF.ORG)

24.08.2020

**Stellungnahme der DGKL e.V.: Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:  
Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken, sehr geehrte Frau Maier,

wir, die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL e.V.), bedanken uns für die Möglichkeit zur Kommentierung des Beschlussentwurfs des GBA über eine Änderung der GU-RL: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C.

**Anmerkungen:**

Für Deutschland werden HCV-Prävalenzen von 0.3 % in der Altersgruppe von 17 – 79 Jahre angenommen, für Hepatitis B von weniger als 1 % (1,2). Zwar gilt die Verbreitung in Risikogruppen als deutlich bedeutender, jedoch würde bei einem ausschließlichen Screening von Risikogruppen voraussichtlich das WHO-Ziel, Hepatitis C und Hepatitis B bis 2030 weltweit auszumerzen, verfehlt (3). Diesem Ziel hat sich auch die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet. Für Hepatitis C existiert bekanntermaßen kein Impfstoff, für Hepatitis B existiert eine Impfpflicht, aber keine Impfpflicht

Wir begrüßen deshalb das Beschlussvorhaben des GBA, ein allgemeines Screening auf Hepatitis C und Hepatitis B im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsvorsorgeuntersuchung (GU) anzubieten. Im Hinblick auf die Diskussion bezüglich eines ausschließlichen Screening von Risikopopulationen teilen wir die Bedenken, dass die Identifizierung von Risikogruppen in der Praxis aus verschiedenen Gründen problematisch ist.

Obgleich sich bislang wenig Evidenzen für die Effektivität eines frühzeitiges Screening ergeben, gehen wir davon aus, dass eine indirekte Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen aus Studien und der begründeten Annahme zum natürlichen Infektionsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, ein insgesamt günstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis annehmen lässt.

Im Hinblick auf die Methodik pflichten wir den Ausführungen des RKI bei, dass für die Diagnose einer HBV-Infektion in der ersten Stufe durch die Bestimmung von HbsAg ausreichend ist (4). Alle weiteren Untersuchungen nach einem Nachweis von HbsAg sind Grundlage für eine Therapie, und müssen nicht Gegenstand einer Screening-Untersuchung sein. Die Empfindlichkeit (Sensitivität) der HbsAg-Test der neueren Generation wird mit 99.9 % bei einer Spezifität von 100 % als ausreichend angenommen.

Ähnlich zu bewerten sind die Screening-Untersuchungen auf Hepatitis C: auch hier kann man bei Tests der neuen Generation von Sensitivitäten von nahezu 100 % bei einer Spezifität von 99.6 % ausgehen. Aus unserer Sicht ist die ausschließliche Anwendung von Antikörpertests für ein Screening geeignet.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,  
im Auftrag der Mitglieder und des Präsidiums der DGKL



Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck  
Präsident der DGKL



Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Ambrosch

1. *Virushepatitis B und D im Jahr 2018, 29, Epidemiologisches Bulletin 2019.*  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/29\\_19.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/29_19.pdf?__blob=publicationFile)
2. *Virushepatitis C im Jahr 2019. Epidemiologisches Bulletin 2020; 30.*  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31\\_20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile)
3. *The WHO: Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030*  
<https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-elimination-by-2030-brief/en/>
4. *Robert Koch Institut. Hepatitis B. RKI-Ratgeber*  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisB.html;jsessionid=4CDC18FEB0A94F60E2641CF68330D3AD.internet071](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html;jsessionid=4CDC18FEB0A94F60E2641CF68330D3AD.internet071)

-----  
Über die DGKL e. V. ([www.dgkl.de](http://www.dgkl.de))

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) und der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)</b>	
<b>19.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Die DGSMP begrüßt die Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses über die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf eine HBV- und HCV-Infektion, um Patientinnen und Patienten mit einer bislang unerkannten HCV-Infektion eine Behandlung zu ermöglichen. Danach empfiehlt der G-BA, ein einmaliges allgemeines Screening populationsbasiert ab dem 35. Lebensjahr einzuführen.</p>	
<p>Die DGSMP empfiehlt die Durchführung einer Evaluation in 3-5 Jahren unter Einbezug der Risikogruppen mit Fokus auf die Altersgruppen 18 bis 35 Jahre.</p> <p>Es soll insbesondere auch überprüft werden, ob die Grundannahmen für eine ausreichende Identifikation betroffener Personen mit Hepatitisfolgeerscheinungen im Alter von 18-35 Jahren i.R.d. Masernschutzgesetzes und der kurativen Versorgung der GKV tatsächlich zutreffen oder ob ggf. für diese Altersgruppe ein gesondertes Screeningangebot erforderlich ist.</p> <p>Es wird angeregt, im Zwischenzeitraum bis zu einem Evaluationszeitpunkt ein Protokoll für eine sach- und fachgerechte Evaluation zu erstellen, die auch Risikogruppen einbezieht.</p>	<p>Die in den Tragenden Gründen aufgeführten, ein Screening befürwortenden Leitlinien empfehlen auch im Intervall ab dem Alter von 18 Jahren eine regelmäßige Testung für Risikogruppen.</p> <p>Mit dem am 14. Nov. 2019 beschlossenen Masernschutzgesetz entfällt der Arztvorbehalt für bestimmte Schnelltests auf HCV. Damit soll ein niedrigschwelliges Angebot (z.B. in Drogenberatungsstellen) entstehen, um besonders gefährdete Personengruppen leichter zu erreichen, also auch Menschen im Alter bis zu 35 Jahren. Somit wurde ein Screeningangebot für Risikogruppen geschaffen, die eine Gesundheitsuntersuchung und ein damit verbundenes Angebot für ein Screening auf HCV eher selten in Anspruch nehmen.</p> <p>Seitens der GKV-SV-Position wird darauf hingewiesen, dass ein von der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zeitlich abgekoppeltes Screening auf Hepatitis B- und Hepatitis C-Infektion abgelehnt wird. Darüber hinaus wird vom GKV-SV darauf hingewiesen, dass im Falle zukünftiger Risikosituationen, die einen hinreichend konkreten Verdacht auf eine Infektion begründen, eine Abklärung im Rahmen der kurativen Versorgung erfolgen kann. Sollte sich diese Position durchsetzen, wird dringend empfohlen, eine Evaluation in spätestens 3-5 Jahren durchzuführen. Es wird angeregt, bis dahin ein Protokoll für eine sach- und fachgerechte Evaluation zu erstellen. Insbesondere ist dann auch für die Altersgruppen von 18 bis 35 Jahren die Effektivität eines Screening, welches erst ab 35 Jahren wirksam wird, in Verbindung mit der o.g. Regelung im Masernschutzgesetz und in Verbindung mit dem Hinweis auf die kurative Vertragsärztliche Versorgung zu klären hinsichtlich einer rechtzeitigen Behandlungszuführung von Personen der Risikogruppen.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	<b>Wir nehmen nicht teil.</b>

An Herrn  
Professor Josef Hecken  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

nachrichtlich:  
Bundesgesundheitsministerium  
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-  
medizinischen Fachgesellschaften

Per Email an  
[gu-rl@g-ba.de](mailto:gu-rl@g-ba.de)  
[st-gba@awmf.org](mailto:st-gba@awmf.org)  
[Ines.Perea@bmg.bund.de](mailto:Ines.Perea@bmg.bund.de)

Berlin, den 24.08.2020

**Stellungnahme zum Beschlußentwurf des GBA zur Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und Hepatitis C in die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,

im Folgenden möchten wir im Namen

- **der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V.,**
- **der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI),**
- **der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM),**
- **der Deutschen Leberhilfe,**
- **der Deutschen Leberstiftung (DLS),**
- **des Deutschen Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF),**
- **der Gesellschaft für Virologie (GfV) sowie**
- **des Robert-Koch-Instituts (RKI)**
- **des Berufsverbandes der niedergelassenen Gastroenterologen (bng)**

zum Beschlußentwurf des GBA zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und Hepatitis C  
Stellung nehmen:

**DER VORSTAND**

Olivaer Platz 7  
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00  
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09  
E-Mail: [info@dgvs.de](mailto:info@dgvs.de)  
Web: [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)

**KONTOVERBINDUNG**

Deutsche Bank Lübeck  
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00  
BIC DEUTDEDB237

**VORSTAND**

Prof. Dr. med. F. Lammert  
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß  
Schatzmeister

Prof. Dr. med. W. Schepp  
Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. med. S. Faiss  
Fort- und Weiterbildung

PD Dr. med. A. Riphaut  
Vors. Sektion Endoskopie 2018

Prof. Dr. med. B. Siegmund  
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein  
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehrmann  
Sekretär Sektion Endoskopie

Die Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen haben in den letzten 2 Jahren sowohl zu den IQWiG Bewertungen als auch zu den früheren Entwürfen der Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie zu einem möglichen Hepatitis B Screening und einem Hepatitis C Screening C bereits ausführlich Stellung genommen (siehe Anlagen). Die dort aufgeführten Argumente haben weiterhin uneingeschränkte Gültigkeit. **Grundsätzlich begrüßen die Fachgesellschaften und Institutionen den aktuellen Entwurf ausdrücklich.** Die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und C in die allgemeine Gesundheitsuntersuchung, unabhängig von bestimmten Risikofaktoren, bietet die Chance, viele Menschen mit einer bisher nicht bekannten Virusinfektion der Leber und einem hohen Risiko für die Entwicklung von klinischen Komplikationen zu identifizieren. Diesen Patienten können sichere und effektive antivirale Therapien angeboten werden, die den Langzeitverlauf einer chronischen Virushepatitis deutlich verbessern. Das Screening ist zudem ein wichtiger Baustein, um Neuinfektionen mit HBV und HCV zu reduzieren und die WHO-Ziele zur Kontrolle von Hepatitisvirusinfektionen zu erreichen.

Die Fachgesellschaften und Institutionen haben folgende Anmerkungen und Vorschläge zum aktuellen Beschlussentwurf vom 23.7.2020.

**Anspruchsberechtigt sind ausschließlich Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben.**

Grundsätzlich ist ein Screening ab dem 35. Lebensjahr gerechtfertigt. Wie in den schriftlichen Stellungnahmen und den mündlichen Ausführungen in der 31. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung am 24.10.2019 dargelegt, ist das Risiko, klinische Komplikationen der Lebererkrankung wie ein hepatozelluläres Karzinom oder eine hepatische Dekompensation zu erleiden, vor dem 30-40. Lebensjahr sehr gering. Eine möglichst frühe antivirale Therapie ist aber in jedem Fall anzustreben für alle Personen, die chronische Virusträger sind. Hiermit kann nicht nur das Risiko für klinische Komplikationen reduziert werden, es wird auch die Wahrscheinlichkeit deutlich reduziert, dass infizierte Patienten andere Menschen anstecken können. Aus Sicht der Fachgesellschaften und beteiligten Institutionen ist ein Nutzen eines früheren Beginns einer antiviralen Therapie sowohl für die chronische Hepatitis B als auch für die chronische Hepatitis C

unstrittig und mit hoher Evidenz belegt. Hierzu haben wir in den frühen Ausführungen ausführlich Stellung genommen und entsprechende aktuelle Literatur zitiert. **Daher sollte Personen, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, bereits vor dem 35. Lebensjahr mit HBV oder HCV infiziert worden zu sein, die Möglichkeit einer Testung eingeräumt werden.** Dies betrifft z.B. Personen, die aktiv Drogen konsumieren und in der Vergangenheit konsumiert haben.

### **Versicherte haben einmalig einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis B und C**

Die Fachgesellschaften und Institutionen weisen darauf hin, dass ein Hinweis, dass wiederholte Testungen notwendig sein können, möglichst eingefügt werden sollte. **Eine wiederholte Testung für vulnerable Gruppen, die wiederholt und fortgesetzt Infektionsrisiken ausgesetzt sind, sollte nicht explizit ausgeschlossen werden.** So wird z.B. in den amerikanischen Screening-Guidelines des CDC explizit nicht nur ein universelles Screening aller Personen ab dem 18. Lebensjahr sondern auch ein regelmäßiges HCV-Screening für Personen mit fortgesetztem Drogenkonsum oder auch Dialysepatienten empfohlen (<https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/guidelinesc.htm>).

### **Untersuchungsmethode**

**Die Fachgesellschaften und Institutionen befürworten ausdrücklich eine unmittelbare Testung auf HBV-DNA bzw. HCV-RNA im Falle eines positiven Nachweises von HBsAg bzw. anti-HCV** (idealerweise aus der gleichen Blutprobe). Die Risiken, klinische Komplikationen einer HBV- bzw. HCV-Infektion zu erleiden, sind assoziiert mit dem Nachweis einer Virusvermehrung bestimmt durch eine Testung auf die entsprechenden Nukleinsäuren. Damit ergibt sich auch die Notwendigkeit einer antiviralen Therapie allein auf dem Nachweis von HBV-DNA bzw. von HCV-RNA. Ein Teil der HBsAg-positiven Patienten hat keine nachweisbare HBV-DNA. Diese Menschen sind zum einen nicht infektiös für andere Menschen, haben nur ein minimales Risiko, klinische Komplikationen zu

erleiden, und bedürfen keiner antiviralen Therapie. Ebenso sind 10%-50% der anti-HCV-positiven Menschen HCV-RNA negativ und haben die Infektion spontan ausgeheilt. Diese Menschen sollten nicht unnötig verunsichert werden. Eine verzögerte Testung auf die Nukleinsäuren würde zudem das Risiko beinhalten, dass ein Teil der im serologischen Screeningtest positiv getesteten Personen die nachfolgende weitere Testung nicht wahrnimmt.

**In Zusammenhang mit dem Screening erfolgt eine Information über Risiken für eine Hepatitis B- und Hepatitis C-Virusinfektion.**

Durch eine hohe Diagnose- und entsprechende Therapierate könnten die Ziele der WHO und der Nationalen Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen erreicht werden. Außerdem würde dies zu einer Erhöhung der Lebensqualität und -erwartung der Betroffenen führen, um weitere Transmissionen zu verhindern und Gesundheitskosten langfristig zu senken. Das Screening für besonders betroffene Gruppen sollte zusammen mit einem Impfangebot und einem auf weitere relevante Infektionen basierendem Screening angeboten werden. **Grundsätzlich sollte die Information aber nicht erst regelhaft ab dem 35. Lebensjahr erfolgen. Die GU betrifft Menschen ab dem 18. Lebensjahr. Eine frühe Aufklärung und Information halten wir für notwendig und wünschenswert.**

**Semantischer Hinweis:** Im Beschlussentwurf werden die Termini Hepatitis B-Infektionen bzw. Hepatitis C-Infektionen verwendet. Das ist nicht korrekt. Grundsätzlich werden Infektionen von Viren verursacht, die zu der Erkrankung Hepatitis führen. Daher sollte grundsätzlich von Hepatitis B-Virusinfektionen bzw. Hepatitis C-Virusinfektionen gesprochen werden (nicht Hepatitis B Infektion bzw. Hepatitis C Infektion). Eine HBV-Infektion führt zur Erkrankung Hepatitis B und einer HCV-Infektion zur Erkrankung Hepatitis C.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Heiner Wedemeyer und Prof. Dr. Robert Thimme für die DGVS

Prof. Dr. Michael Manns und Prof. Dr. Marcus Cornberg für die DLS

Prof. Dr. Gerd Fätkenheuer und Prof. Dr. Hartwig Klinker für die DGI

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch für die DGIM

Prof. Dr. Christoph Sarrazin für die Deutsche Leberhilfe

Prof. Dr. Ulrike Protzer für das DZIF

Prof. Dr. Dieter Glebe und Prof. Dr. Jörg Timm für die GfV

Dr. Sandra Dudareva und Dr. Ruth Zimmermann für das RKI

Dr. Peter Buggisch und Prof. Dr. Wolf Peter Hofmann für den bng

## **Anlagen xx:**

## **Referenzen**

Bundesministerium für Gesundheit and Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. Bis 2030 - Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend. 2016.

<https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/guidelinesc.htm>).

## ***Aktuelle Leitlinien***



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG e.V.)</b>	
<b>17.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Generell begrüßt die Deutsche STI-Gesellschaft den Vorschlag der Einführung eines einmaligen, generellen Screenings auf Hepatitis B und C im Rahmen des Check-Up 35.	
Bei der Leistung „Impfstatus“ im Rahmen der einmaligen, allgemeinen GU zwischen 18 und 34 Jahren sollte explizit auch Hepatitis B aufgeführt werden.	<p>Die allgemeine Gesundheitsuntersuchung steht allen gesetzlich Versicherten zu: einmalig im Alter zwischen 18 und 34 Jahren sowie alle 3 Jahre ab dem 35. LJ. Allerdings haben wir in unseren Beratungsleitlinien empfohlen, bei jungen Erwachsenen und Jugendlichen den Hepatitis B-Impfstatus überprüfen zu lassen. Die Leistung „Impfstatus“ wird auch in den Leistungen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erwähnt, aber nicht näher spezifiziert: Hier würden wir uns wünschen, dass explizit auch Hepatitis B aufgeführt wird.</p> <p>Die Säuglings-Impfung gegen Hepatitis B gibt es erst seit 1995: Zwischen dem maximalen Alter der als Säuglinge Geimpften und der Kohorte ab 35 tut sich hier aktuell eine Lücke von 10 Jahren auf. Auch die Jüngeren wissen ihren Impfstatus meist nicht, sodass wir empfehlen könnten, zumindest den Impfstatus gegen Hepatitis B im Rahmen der einmaligen allgemeinen Gesundheitsuntersuchung in diesem Alter durchzuführen bzw. klarzustellen, dass dies unter "Impfstatus" möglich ist.</p> <p>Zusätzlich wäre in Hinblick auf die sexuelle Übertragbarkeit auch denkbar, das o.g. Screening schon früher anzubieten (oder auch zu einem STI-Screening zu erweitern).</p>
Es müsste an entsprechender Stelle einen Hinweis darauf geben, aus dem hervorgeht, dass die Möglichkeit einer regelmäßigen Testung bei fortgesetztem Risiko oder auch einer Testung vor dem 35. LJ eingeräumt wird.	<p>Nach jetzigem Stand gibt es keine Ausnahmeregelung für diejenigen, die nachweislich ein höheres Risiko haben, beispielsweise diejenigen, die intravenöse Drogen konsumieren. Da Deutschland ein Niedrigprävalenzland ist, sind Infektionen vor allem in bestimmten Populationen zu finden. Wenn keine finanziellen Regelungen für den niedergelassenen Bereich geschaffen werden, würde dies bedeuten, dass außerhalb des Check-Up 35 bei Abwesenheit von Symptomen ein Test nicht bezahlt wird. Dies kann die für niemanden vom Interesse sein, da die Folgekosten einer unerkannten chronischen Infektion mit Hepatitis B oder Hepatitis C sehr hoch sind.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG e.V.)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Stellungnahme zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

<b>Verband der Diagnostika-Industrie – VDPH e.V.</b>	
<b>24.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Der VDPH begrüßt die Entscheidung des G-BA die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie sowohl um ein Screeningangebot auf Hepatitis C als auch auf Hepatitis B erweitern zu wollen.	
§ 4 Abs. 1 und 2 Unterstützung der Position der KBV/Patientenvertretung	<p>Der DNA-Bestätigungstest beim Screening auf Hepatitis B als auch der RNA-Bestätigungstest (auf HCV) beim Screening auf Hepatitis C sind jeweils unabdingbarer Bestandteil der Screeninguntersuchung und müssen als solcher auch den präventiven Leistungen zugerechnet werden. Andernfalls könnte auf diesen u.a. aus Kostengründen verzichtet werden, was die Anzahl an Übertherapien aufgrund falsch positiver Ergebnisse erhöht.</p> <p>Die künstliche Aufspaltung der notwendigen Testungen innerhalb des Screenings in eine diagnostische Leistung, die als Präventionsleistung besonders förderungswürdig ist und deren Finanzierung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) erfolgt und eine solche, die als kurative Leistung das Laborbudget des Arztes belasten kann, wäre das falsche gesundheitspolitische Signal. Denn es ist zumindest fraglich, ob ein Ansetzen der Ausnahmekennziffer 32005 im Rahmen eines Screenings möglich ist. Alleine aber die durch den GKV-SV geforderte Vergütung des Bestätigungstests innerhalb der MGV verkennt, dass der Bestätigungstest zwingender Bestandteil der Diagnostik der Hepatitis B/C-Infektion ist, da diese erst mit der Bestätigung des ersten Testergebnisses abgeschlossen ist.</p> <p>Dies fordern, neben dem RKI, auch die S3-Leitlinien zur „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV) -Infektion“ und „zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion“. Beide verweisen darauf, dass eine gesicherte Diagnostik der Infektion erst mit der Durchführung eines Bestätigungstests abgeschlossen ist.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Verband der Diagnostika-Industrie e.V.</b>		
<b>Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.09.2020 statt</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

per E-Mail an:  
gu-rl@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 18.08.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1119

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf  
Hepatitis B und auf Hepatitis C**  
Ihr Schreiben vom 27. Juli 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Virks

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

# Wortprotokoll



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Virusinfektion**

Vom 8. Oktober 2020

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	10:59 Uhr
<b>Ende:</b>	11:18 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

### **Teilnehmer der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie,  
Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS):  
Herr Prof. Dr. med. Wedemeyer

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM):  
Herr Prof. Sauerbruch

Gesellschaft für Virologie (GfV):  
Herr Prof. Dr. Glebe  
Herr Prof. Dr. Timm

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH):  
Frau Wehage

Beginn der Anhörung: 10:59 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich darf Sie im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, ganz herzlich begrüßen. Für die, die mich bisher nicht kennen: Mein Name ist Monika Lelgemann; ich bin Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung.

Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung zur Änderung unserer Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie, und zwar im Hinblick auf die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C. Diejenigen von Ihnen, die dieses Verfahren schon ein bisschen länger begleiten, wissen, dass es schon das zweite Stellungnahmeverfahren ist, weil wir zu einer grundsätzlichen Änderung unseres Beschlussentwurfes gekommen sind.

Ich darf Sie in der Reihenfolge gemäß meiner Auflistung hier kurz begrüßen: Für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herrn Prof. Wedemeyer. – Ich habe Sie schon gesehen; ich hoffe, Sie können mich hören. Guten Morgen!

**Herr Prof. Dr. Wedemeyer (DGVS):** Guten Tag!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin begrüße ich Herrn Prof. Sauerbruch.

**Herr Prof. Sauerbruch (DGIM):** Ja, ich bin hier. Guten Tag!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Guten Tag! Herzlich willkommen! Schön, dass Sie da sind.

Für die Gesellschaft für Virologie begrüße ich Herrn Prof. Glebe und Herrn Prof. Timm.

**Herr Prof. Dr. Glebe (GfV):** Ja. Ich bin da.

**Herr Prof. Dr. Timm (GfV):** Ich bin auch da. Hallo!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Genau. Ich hatte Sie eben auch schon mal gesehen.

Für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller begrüße ich Frau Wehage.

**Frau Wehage (BAH):** Ja, ich bin anwesend.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Sehr schön. – Gibt es weitere Stellungnehmer, die ich nicht begrüßt habe, die dennoch anwesend sind? Dann mögen sie sich jetzt bitte zu Wort melden. Wir hatten nämlich von einigen keine Rückmeldung. – Das scheint nicht der Fall zu sein. Gut.

Bevor ich Ihnen gleich das Wort gebe, die üblichen Präliminarien: Wir zeichnen diese Anhörung auf und erstellen ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt haben, sodass ich Sie bitte, dass Sie sich auf die wesentlichen Punkte an dieser Stelle konzentrieren, damit wir auch noch die Möglichkeit zum Austausch haben. Wir haben insgesamt, ich glaube, maximal 50 Minuten für diese mündliche Anhörung vorgesehen.

Dann schlage ich vor, wir beginnen sofort. Auf meinem Zettel ganz oben steht die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, sodass ich Ihnen, Herr Prof. Wedemeyer, das Wort gebe.

**Herr Prof. Dr. Wedemeyer (DGVS):** Erst einmal vielen Dank für die Einladung und für den Prozess. Ich durfte ja im letzten Jahr, auch im Oktober, unsere Fachgesellschaften vertreten. Deswegen ganz vorweg noch mal: Wir begrüßen außerordentlich den Prozess, auch den Weg,

den die Ausschüsse gegangen sind, dass man zum einen auch die Hepatitis B in diese Gesundheitsvorsorgeuntersuchungsmaßnahmen einschließt, was ich, glaube ich, im letzten Jahr ausführlich dargelegt habe. Wir begrüßen auch ausdrücklich, dass jetzt das allgemeine Screening hier empfohlen wird. Da, denke ich, ist das eine sehr gute Diskussion gewesen.

Die Details habe ich in der Stellungnahme, die wir gemeinsam mit Fachgesellschaften der Internisten, der Virologen und anderen Einrichtungen wie der Deutschen Leberstiftung und den Infektiologen abgegeben haben, aufgeführt. Ein Kernpunkt, den wir anmerken möchten, ist, dass man den Personen, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, bereits vor dem 35. Lebensjahr mit den Viren infiziert worden zu sein, eine Testung einräumt. Die Argumente hierfür sind schriftlich hinterlegt.

Der zweite Punkt ist, dass man eine wiederholte Testung für vulnerable Gruppen, die wiederholt und fortgesetzt den Infektionsrisiken ausgesetzt sind, nicht explizit ausschließen sollte.

Dann ein ganz klares Statement, dass wir ausdrücklich eine unmittelbare Testung auf die entsprechenden Nukleinsäuren, also HBV-DNA und HCV-RNA, im Falle eines positiven Nachweises des Antigens bzw. des Antikörpers unbedingt befürworten. Ich habe geschrieben, was die Rationalen dafür sind; darauf können wir in der Diskussion eingehen.

Dann etwas Allgemeines: Wir sollten die Informationen über die Hepatitis-B- und -C-Virusinfektionen natürlich nicht erst ab dem 35. Lebensjahr regelhaft weitertragen, sondern das betrifft sicherlich alle Menschen, und daher sollte das Screening auch bei Menschen ab dem 18. Lebensjahr durchgeführt werden.

Das sind die Kernpunkte unserer Stellungnahme.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Prof. Wedemeyer. Vielen Dank auch für die präzise und konzise Darstellung – wunderbar.

Ich übergebe unmittelbar an die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, an Herrn Prof. Sauerbruch.

**Herr Prof. Sauerbruch (DGIM):** Grüß Gott in die Runde! Herr Wedemeyer hat es schon wunderbar zusammengefasst, auch die Möglichkeit der früheren Testung bei Risikopersonen und der wiederholten Testung.

Den einzigen Punkt, den ich noch machen möchte, ist, dass bei der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung wahrscheinlich in Deutschland nicht mehr als 50 % der Versicherten erfasst werden und dass auch bei anderen Vorsorgeuntersuchungen, die ja von der GKV übernommen werden – das sind im Wesentlichen die Krebsvorsorgeuntersuchungen –, die Möglichkeit einer Testung bestehen sollte. Nach wie vor ist es ja kein populationsbasiertes Screening, sondern ein Screening, das sich letztlich auf eine bestimmte Gruppe konzentriert, und man möchte diese Gruppe doch so groß wie möglich halten.

Das war ein zusätzlicher Punkt, den ich noch machen möchte. Ansonsten verweise ich auch auf die gemeinsame Stellungnahme, die ja Herr Wedemeyer gerade wunderbar dargelegt hat. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Prof. Sauerbruch. – Dann möchte ich weitergeben an die Gesellschaft für Virologie, entweder Herrn Prof. Glebe oder Herrn Prof. Timm; ich weiß nicht, wer von Ihnen beginnen möchte.

**Herr Prof. Dr. Timm (GfV):** Vielleicht kann ich kurz starten. Erst mal auch guten Tag in die Runde! Ich glaube, Herr Wedemeyer hat es gerade noch mal zusammengefasst. Das ist ja eine gemeinsame Stellungnahme mit den anderen Fachgesellschaften; deswegen, glaube ich, kann man dem inhaltlich nichts mehr hinzufügen.

**Herr Prof. Dr. Glebe (GfV):** Ja, das sehe ich genauso. Ich möchte noch mal darauf hinweisen: Besonders die entsprechenden Nachtestungen auf die HBV-DNA bzw. HCV-RNA finden wir aus virologischer Sicht sehr wichtig. Im Übrigen schließen wir uns dem an, was Herr Wedemeyer schon dargelegt hat.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ganz herzlichen Dank. – Dann gebe ich weiter an Frau Wehage für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller.

**Frau Wehage (BAH):** Guten Morgen in die Runde! Ich bin zum ersten Mal bei einer solchen Anhörung dabei und gehe davon aus, dass die Argumente aus unserer Stellungnahme ähnlich sind wie die der Fachgesellschaften.

Uns ist gerade der Punkt der Untersuchungsmethode sehr wichtig, dass wir auch aus der Perspektive des Patienten sagen: Hier werden Ressourcen und auch Zeit in Anspruch genommen, und letzten Endes wird ein dritter Besuch beim Arzt notwendig, wenn das Ergebnis in der ersten Testung positiv ausfallen würde. Das ist ein weiterer Punkt, den man vielleicht auch noch berücksichtigen kann: was es aus Sicht des Patienten heißt, wenn er noch mal auf das HCV-Ergebnis warten muss. – So weit von meiner Seite.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Wehage. – Dann möchte ich zunächst die Runde für Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses eröffnen. Die übliche Regel: Bitte melden Sie sich per Chat; das gilt auch für alle unsere Gäste. Einfach ein Kreuzchen machen. Dann sehe ich das hier und kann Ihnen jederzeit das Wort geben.

Sollte es keine Fragen geben, wo wir doch einen dissidenten Beschlussentwurf haben? – Ich übergebe an Herrn Schäffer.

**Herr Schäffer (PatV):** Herr Wedemeyer, wenn ich es richtig verstanden habe, schlagen Sie eine Testung durchaus ab dem 18. Lebensjahr vor. Das ist ja eigentlich unisono von allen Stellungnehmern befürwortet worden, weil Risiken tatsächlich, wenn sie stattfinden, in einem früheren Lebensalter stattfinden. Es gibt auch das Argument der Prävention, dass wir, wenn sich Menschen früh infizieren, nicht bis zum 35. Lebensjahr warten, um den Test zu machen, um dann eventuell eine Behandlung anzustreben.

Habe ich das richtig zusammengefasst?

**Herr Prof. Dr. Wedemeyer (DGVS):** Ja, vielen Dank. Es sind verschiedene Ebenen. Das Erste ist: Wenn man sagt, man kann ab dem 18. Lebensjahr testen, aber in der Richtlinie „einmalig“ steht, ich also nie wieder testen darf, habe ich ein Problem. Das ist etwas, was ich natürlich vermeiden möchte.

Das Zweite ist: Was ist das Ziel der Testung? Das Ziel der Testung ist natürlich, Menschen, die infiziert sind, zu identifizieren, um a) sie zu behandeln und Neuinfektionen zu verhindern, also dass sie es weitertragen, und b) Endpunkte, Komplikationen der Leberzirrhose zu verhindern.

Ich wurde das auch vor einem Jahr gefragt. Wenn man das rein medizinisch sieht, haben Menschen zwischen dem 18. und dem 35. Lebensjahr ein sehr geringes Risiko, eine dekompensierte Leberzirrhose und einen Leberzellkrebs zu erleiden. Das heißt, rein formal ist medizinisch eine Testung im 35. Lebensjahr in der überwiegenden Zahl der Fälle wahrscheinlich ausreichend, um die klinischen Komplikationen zu verhindern. Es rutschen immer ein paar durch. Aber wenn es klar ist, dass Menschen mal Drogen konsumiert haben, dann muss ich sie vor dem 35. Lebensjahr testen dürfen; das darf man nicht ausschließen. Das ist der eine Punkt.

Umgekehrt wäre es in einem Idealsetting natürlich toll, wenn ich es ab dem 18. Lebensjahr machen kann und es dann im Verlauf noch einmal mache.

Wir sind bei dem Entwurf ja viel weiter als vor einem Jahr. Deswegen bin ich wirklich froh und dankbar. Aber es nur einmalig mit 18 und 20 zu machen, ist schlecht.

**Herr Schäffer (PatV):** Darf ich noch eine Nachfrage stellen, Frau Lelgemann?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Aber bitte.

**Herr Schäffer (PatV):** Danke schön. – Was halten Sie von einem Vorschlag, der vorsieht, ab 18 und dann noch mal ab 35, also eine zweimalige Testung?

Es gibt ja durchaus unterschiedliche Haltungen zu diesem Thema. Wir bemühen uns gerade um einen Konsens im Unterausschuss und in der Arbeitsgruppe.

Was halten Sie davon? Würde uns das ein bisschen näherbringen?

**Herr Prof. Dr. Wedemeyer (DGVS):** Auf jeden Fall. Da muss ich ein ganz klares Ja sagen. Noch mal, auch für die anderen, die sich nicht täglich mit Hepatitisviren beschäftigen: In Deutschland sind wir zu den WHO-Zielen 2030 auf einem nicht guten Weg. Wir hatten gerade gestern unter anderem mit Vertretern vom Robert-Koch-Institut wie Frau Zimmermann eine zweistündige Telefonkonferenz, wie wir dem Ziel näherkommen, dass es in Deutschland weniger Hepatitisvirusinfektionen gibt.

Wir haben relativ konstante Meldungen über die letzten vier, fünf, sechs Jahre. Das heißt, alles, was wir bisher gemacht haben, reicht nicht, um diese Infektion wirklich auszurotten, was unser Ziel ist. Wenn wir das erreichen wollen, müssen wir natürlich früher als mit 35 testen, weil die meisten Neuinfektionen, die in Deutschland weiterhin passieren – wir reden von mehreren Tausend Neuinfektionen jedes Jahr –, in der Altersgruppe passieren, die jünger als 35 ist. Die würden wir mit diesem Screening nicht erreichen.

Das Screening mit 35 wäre letztlich effektiv oder ist unbedingt erforderlich, um bei den Endpunkten – Leberzirrhose, Leberzellkrebs – einen Riesenschritt vorwärtszukommen. Aber was die Infektionsepidemiologie angeht, reicht das nicht.

**Herr Schäffer (PatV):** Vielen Dank, Herr Wedemeyer. – Danke.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Dann habe ich eine Meldung von Frau Teupen, Patientenvertretung.

**Frau Teupen (PatV):** Vielen Dank. – Die eine Frage, die ich stellen wollte, haben Sie gerade beantwortet, Herr Wedemeyer, was denn die Daten sagen, wann die Altersspitzen sind. Sie haben klar gesagt: Es ist auf jeden Fall vor 35.

Noch eine andere Frage, auch zum Verständnis: Wenn Sie Hinweise haben, dass es eine Infektion sein könnte, können Sie doch im Rahmen der Kuration auch einen Test machen, oder gibt es da Probleme? Es schließt ja nicht aus, dass man vielleicht nicht im Rahmen der GU, aber sonst eine Testung macht. Sehen Sie da Probleme?

**Herr Prof. Dr. Wedemeyer (DGVS):** Ich sage es mal so: Da gibt es auch Hemmschwellen. Ich war ja am Universitätsklinikum; für mich ist das natürlich kein Problem im Alltag. Aber ich erlebe es immer wieder, dass Routinetestungen bei den primärärztlich tätigen Kollegen eben nicht so einfach sind. Ein strukturiertes Programm, dass es wirklich passiert, wäre aus meiner Sicht eindeutig zu bevorzugen.

Prinzipiell haben Sie aber recht: Wenn ich eine ganz klare Anamnese habe, gibt es natürlich eine Indikation, ihn zu testen; das ist sicherlich richtig. Aber praktisch im Alltag habe ich leider viele andere Erfahrungen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Frau Teupen, ist die Frage beantwortet?

**Frau Teupen (PatV):** Ja, vielen Dank.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Das wäre auch noch mal mein Punkt gewesen. Wir sprechen ja jetzt hier über einen anlasslosen Test, also anlasslos im Hinblick auf einen konkreten individuellen Verdachtsfall oder konkrete Ereignisse oder eine konkrete Anamnese. Davon vollkommen unberührt ist natürlich, was ich tue, wenn ich einen konkreten Verdachtsfall habe. Das ist mir zur Klarstellung wichtig gewesen.

Dann haben Sie mehrfach darauf aufmerksam gemacht, dass unmittelbar die Virus-RNA bestimmt werden sollte. Ich glaube, da sind wir mit unseren Beschlussentwürfen gar nicht auseinander. Es geht nur darum: Gehört das in den präventiven Topf, oder gehört es in den kurativen Topf, wenn ich das so salopp sagen darf? Aber ich glaube, ansonsten ist die Botschaft hier sehr deutlich angekommen.

Ich habe noch ein bisschen Probleme damit, wenn man sagt, der Großteil der Infektionen tritt vor dem 35. Lebensjahr auf, und man will die Testung dann möglichst früh machen. Dann müsste man im Grunde aus epidemiologischer Sicht schauen: Wann nehmen die Leute die eigentliche GU wahr? Wir haben ja das Ziel, dass wir eine möglichst große Gruppe von Menschen erreichen. Das muss ich aber noch mal zu Ende denken.

Gibt es weitere Fragen oder Anmerkungen aus dem Unterausschuss? – Herr Sauerbruch.

**Herr Prof. Sauerbruch (DGIM):** Ich möchte diese Diskussion weiterführen, die gerade noch mal angeschnitten wurde, dass man zweimal testet. Ich möchte unterstreichen, dass das sehr positiv wäre. Man muss doch bedenken, gerade wenn man sich mit den Allgemeinmediziner unterhält: Bei diesen sehr schnellen Untersuchungen ist die Anamnese hinsichtlich einer Risikokonstellation möglicherweise unvollständig und wird auch nicht immer gemacht. Insofern wäre es gerade günstig, wenn man mit 18 schon testen könnte. Das ist das eine.

Das Zweite ist – Sie hatten selbst darauf hingewiesen –, dass wir so viele Individuen wie möglich erfassen möchten und dass möglicherweise von den Jungen die Gesundheitsuntersuchung nicht wahrgenommen wird. Da möchte ich noch darauf hinweisen, dass man dann die Möglichkeit hätte, auch Krebsvorsorgeuntersuchungen – gerade bei den Frauen sind sie ja schon relativ früh – in die Testung einzubeziehen.

Das war noch ein Punkt, den ich gerne machen wollte. Vielen Dank.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Sauerbruch. – Gibt es weitere Kommentare oder Fragen aus dem Unterausschuss? – Die lange Beschäftigung mit dem Thema hat dazu geführt, dass es keine Fragen mehr gibt; ich sehe im Moment keine Meldung.

Dann kann ich mich bei Ihnen nur bedanken, dass Sie noch mal teilgenommen haben. Wir hoffen, dass wir möglichst zügig jetzt zu einer Beschlussfassung kommen und dieses Verfahren abschließen können. Ganz herzlichen Dank.

Ich bitte jetzt unsere Gäste, sich zu verabschieden.

Schluss der Anhörung: 11:18 Uhr

# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Virusinfektion

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BANZ AT 06.03.2020 B 2) wie folgt zu ändern:

I. Der Teil „B. Besonderer Teil“ wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt „II. Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen“ werden in § 2 die Wörter „dem Alter von 65 Jahren“ durch die Wörter „Vollendung des 65. Lebensjahres“ ersetzt.
2. Nach dem Abschnitt „II. Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen“ wird folgender Abschnitt III eingefügt:

### „III. Screening auf Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virusinfektion

#### § 1 Ziel

Das nach diesem Abschnitt durchzuführende Screening dient der Früherkennung einer Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virusinfektion, um die Betroffenen soweit erforderlich einer gezielten Behandlung zuzuführen und damit die Ausbildung von Leberschäden und weiteren Folgeschäden zu verhindern.

#### § 2 Anspruchsberechtigung

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, haben im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion und einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.	Versicherte haben sowohl im Zeitraum ab Vollendung des 18. Lebensjahres bis zum Ende des 35. Lebensjahres als auch im Zeitraum ab Vollendung des 35. Lebensjahres jeweils einmalig im Rahmen einer Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion und Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.

#### § 3 Aufklärung

Im Zusammenhang mit dem Screening erfolgt eine Information des oder der Anspruchsberechtigten über Risiken für eine Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virusinfektion.

**§ 4 Untersuchungsmethode**

(1) Das Screening auf eine Hepatitis-B-Virusinfektion erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut als Untersuchung auf HBs-Ag. Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HBs-Ag-Untersuchung erfolgt anschließend eine Untersuchung auf HBV-DNA aus derselben Blutentnahme.

(2) Das Screening auf eine Hepatitis-C-Virusinfektion erfolgt mittels Untersuchung aus dem Blut als Untersuchung auf HCV-Antikörper. Bei positivem (reaktivem) Ergebnis der HCV-Antikörper-Untersuchung erfolgt anschließend eine Untersuchung auf HCV-RNA aus derselben Blutentnahme.

**§ 5 Qualitätssicherung**

(1) Abschnitt B. I. § 5 gilt entsprechend.

(2) Die Laboruntersuchungen nach § 4 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen.

**§ 6 Evaluation**

Eine Evaluation des Screenings auf Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virusinfektion erfolgt im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung nach Abschnitt B. I. § 6.

**§ 7 Übergangsregelung**

Haben

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben,	Versicherte

im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor dem *[Einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Beschlusses]* eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung in Anspruch genommen, können diese in dem Zeitraum bis zum Entstehen ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion und auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion abweichend von § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen.“

II. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Virusinfektion

Vom 20. November 2020

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C.....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Hintergrund.....	3
2.1.2	Nutzenbewertung .....	4
2.1.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	8
2.1.4	Testung .....	8
2.1.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	9
2.1.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	10
<b>2.2</b>	<b>Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B.....</b>	<b>11</b>
2.2.1	Hintergrund.....	11
2.2.2	Nutzenbewertung .....	12
2.2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	14
2.2.4	Testung .....	15
2.2.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	16
2.2.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	17
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>17</b>
<b>3.1</b>	<b>Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019) .....</b>	<b>17</b>
<b>3.2</b>	<b>Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020) .....</b>	<b>17</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>18</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>19</b>
	<b>Anhang: Recherchestrategie zu aktuellen Leitlinien .....</b>	<b>20</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), deren nähere Ausgestaltung der G-BA regelt (§§ 25 Absatz 4 i. V. m. Absatz 3, 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. Absatz 4 SGB V).

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 (BGBl. I, S. 1368) besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Zudem wurde mit dem Präventionsgesetz der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Nach § 25 Absatz 4 Satz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, erstmals bis zum 31. Juli 2018 „das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ zu beschließen. Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 3 SGB V bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen.

Eine Anpassung der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Präventionsgesetzes bestehenden Inhalte der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) an die neue Rechtslage erfolgte bereits mit Beschluss des G-BA vom 19. Juli 2018 und ist am 25. Oktober 2018 in Kraft getreten.

Bereits am 20. Oktober 2016 hat der G-BA als Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V eine Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (US-BAA-RL) beschlossen verbunden mit der Zielstellung, die US-BAA-RL nach der vorgenannten Anpassung in die GU-RL zu integrieren. Ein entsprechender Beschluss zur Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL erfolgte am 19. Dezember 2019 und ist am 7. März 2020 in Kraft getreten.

Für die Weiterentwicklung der GU-RL in Bezug auf die Bewertung des Screenings auf neue Zielerkrankungen hat der G-BA am 15. September 2016 die Beratungsverfahren für ein Screening auf Hepatitis B und für ein Screening auf Hepatitis C sowie am 16. März 2017 das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression eingeleitet. Das Beratungsverfahren für ein Screening auf Depression wurde am 15. August 2019 mit einem Beschluss zur Nicht-Änderung der GU-RL abgeschlossen.

Der UA MB hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Beschluss vom 22. September 2016 mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C sowie mit der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B beauftragt. Das IQWiG hat den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis C“<sup>1</sup> am 19. September 2018 und den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis B“<sup>2</sup> am 24. September 2018 vorgelegt.

<sup>1</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-04-screening-auf-hepatitis-c.7584.html>

<sup>2</sup> Abschlussbericht des IQWiG S16-03 „Screening auf Hepatitis B“: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/s-projekte/s16-03-screening-auf-hepatitis-b.7583.html>

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis-C-Virusinfektion sowie das Ergebnis der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis-B-Virusinfektion umgesetzt. Die Regelungen über das Screening auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion als ärztliche Gesundheitsuntersuchung werden in den Besonderen Teil der GU-RL als ein eigener Abschnitt integriert.

In Abschnitt 2.1 sind die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C dargelegt. Der Abschnitt 2.2 umfasst die Eckpunkte der Entscheidung für die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B.

Zudem wird durch die Änderung in B.II. § 2 der GU-RL eine redaktionelle Anpassung der Formulierung der Altersangabe vorgenommen, um die Formulierungen der Altersangaben in der Richtlinie zu vereinheitlichen.

### 2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C

#### 2.1.1 Hintergrund<sup>3</sup>

Hepatitis C bezeichnet eine Leberentzündung, die auf eine Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) zurückgeht. Das HCV ist ein Ribonukleinsäure (RNA)-Virus, für welches 7 Genotypen bekannt sind, von denen Genotyp 1 weltweit und in Deutschland am häufigsten vorkommt.

Die HCV-Antikörper-Prävalenz (indikativ für eine bestehende oder ausgeheilte HCV-Infektion) beträgt weltweit 2,5 %. Für Deutschland wurde die HCV-Antikörper-Prävalenz in der Gruppe der Personen von 18 bis 79 Jahren mit 0,3 % ermittelt; von denen konnte beim überwiegenden Teil (bei 0,2 % bezogen auf die Gesamtgruppe) HCV-RNA und damit eine bestehende HCV-Infektion nachgewiesen werden. Für die Untersuchung wird angegeben, dass die tatsächliche HCV-Prävalenz jedoch höher sein könnte, da bestimmte Bevölkerungs- und Risikogruppen nicht beziehungsweise unterrepräsentiert waren. Die Zahl der gemäß Infektionsschutzgesetz gemeldeten Hepatitis-C-Erstdiagnosen lag im Jahr 2017 bei 4798 Fällen (Fallzahlen basieren überwiegend auf einem direkten Erregernachweis).

Eine HCV-Infektion, die vor weniger als 6 Monaten erworben wurde, wird als akut bezeichnet. Eine chronische HCV-Infektion besteht seit mindestens 6 Monaten. Die meisten akuten HCV-Infektionen verlaufen asymptomatisch oder gehen mit leichten unspezifischen Symptomen einher. Etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen entwickeln sich unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis, was umgekehrt einer Spontanheilungsrate von 10 % bis 50 % entspricht. Auch für eine chronische HCV-Infektion gilt, dass diese häufig zunächst symptomarm oder in Begleitung unspezifischer Symptome verläuft. Symptome können unter anderem Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden oder Leberhautzeichen sein.

Als Spätfolge einer chronischen HCV-Infektion wird unter anderem die Entwicklung einer Leberzirrhose sowie eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) genannt. Zum Risiko einer Leberzirrhose gibt es unterschiedliche Angaben: So wird berichtet, dass sich eine chronische HCV-Infektion über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose entwickelt. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Die HCV-Infektion kann durch virushaltiges Blut, perinatal sowie (selten) sexuell übertragen werden. Es existiert bislang keine Schutzimpfung gegen Hepatitis C. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HCV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten und Organtransplantaten,

<sup>3</sup> Für die Textierung dieses Abschnitts wurden einzelne Textpassagen übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-04 „Screening auf Hepatitis C“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise sowie mit geringfügigen Anpassungen.

medizinisches Personal sowie Sexualpartnerinnen und Sexualpartner HCV-infizierter Personen.

Eine HCV-Diagnostik beginnt mit der Bestimmung von HCV-Antikörpern mit einem Immunsay, welche 7 bis 8 Wochen nach akuter HCV-Infektion detektierbar sind (während der Nachweis des Virusgenoms, d. h. der HCV-RNA, bereits nach 1 bis 2 Wochen gelingt). Im Falle eines positiven Antikörpertests erfolgt die Diagnose einer HCV-Infektion durch einen Nachweis der HCV-RNA. Ist keine HCV-RNA nachweisbar, handelt es sich um eine mutmaßlich ausgeheilte HCV-Infektion.

Bei Diagnose einer chronischen HCV-Infektion ist eine antivirale Therapie indiziert. Über eine vollständige Viruselimination soll so auch bei schon vorhandener Leberschädigung das Risiko von HCC und Leberversagen reduziert werden. Während die Standardtherapie bis vor einiger Zeit in einer Gabe von pegyliertem Interferon alpha in Kombination mit Ribavirin bestand, stehen gegenwärtig sogenannte direkt antiviral wirksame Medikamente (DAAs) zur Verfügung, die direkt auf die Virusreplikation einwirken.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von wirksamen Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HCV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf HCV bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so womöglich die Ausbildung von Leberschäden verhindern.

## **2.1.2 Nutzenbewertung**

### **2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis C im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HCV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Auf Basis der eingeschlossenen Studien ist der Nutzen und Schaden eines Screenings auf Hepatitis C unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien der Screeningkette noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung identifiziert werden konnten.“

Es wurden zwar 8 Therapiestudien mit Randomisierung auf frühen oder späten Behandlungsbeginn eingeschlossen. Aufgrund des kurzen Zeitabstands zwischen früher und später Therapie war jedoch keine dieser Studien für die Nutzenbewertung verwertbar und der Nutzen einer Therapievorverlagerung blieb unklar.

Da kein Nutzen einer Therapievorverlagerung gezeigt werden konnte, wurde keine Suche nach Studien zur Bewertung der diagnostischen Güte durchgeführt.

Mangels aussagekräftiger Evidenz ist das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei einem HCV-Screening insgesamt unklar. Nach einer Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HCV-Screenings, die vor allem internationalen Leitlinien zum HCV-Screening entnommen wurden, erscheinen jedoch die Annahmen plausibel, die Grundlage von Empfehlungen für ein HCV-Screening in Risikogruppen und bestimmten Geburtskohorten sind.

[...]

Im Falle einer Einführung des HCV-Screenings erscheint eine begleitende Evaluation erforderlich.“

### 2.1.2.2 Empfehlungen der Leitlinien

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Februar 2020 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen zum HCV-Screening enthalten<sup>4</sup>. Es konnten neun relevante Leitlinien identifiziert werden. Wie im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings vor. Die Empfehlungen der Leitlinien basieren daher auf indirekter Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen oder begründeten Annahmen zum natürlichen Krankheitsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, des Nutzens einer frühen Therapie und eines insgesamt günstigen Nutzen-Schaden-Verhältnisses (vgl. IQWiG-Bericht Kapitel 5.1).

Acht der neun Leitlinien empfehlen ein Screening auf HCV (siehe Tabelle 1). Die negative Einschätzung der kanadischen Leitlinie (CTFPHC) bezieht sich auf ein allgemeines populationsbasiertes Screening, nicht auf ein Screening von Risikogruppen.

Es gibt unterschiedliche Einschätzungen in den Leitlinien hinsichtlich der Zielpopulation eines Screenings. Die aktuellsten, 2020 publizierten Leitlinien des Centers for Disease Control (CDC), der United States Preventive Services Task Force (USPSTF) und der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) empfehlen ein populationsbasiertes Screening aller Personen ab 18 Jahren. Die Leitlinie der Canadian Association for the Study of the Liver (CASL) empfiehlt ein populationsbasiertes Screening der Geburtsjahrgänge 1945-1975 und ein Screening von Risikogruppen. Die deutsche S3- Leitlinie empfiehlt ein Screening von Risikogruppen und allen Personen, die dies explizit wünschen. Die Leitlinien der WHO aus dem Jahr 2016 und der Gastroenterological Society of Australia (GESA) aus 2018 empfehlen ein Screening nur für Risikogruppen. Die Leitlinie der European Association for the Study of the Liver (EASL) legt sich bezüglich der Zielpopulation nicht genau fest, je nach den regionalen Bedingungen und Zielen ist sowohl ein Screening der gesamten Population oder nur von Risikogruppen möglich. Aussagen zu den Screeningintervallen finden sich in vier Leitlinien. Danach sollen Risikogruppen regelmäßig, Personen ohne erhöhtes Risiko sollen nach Einschätzung der CDC, USPSTF und AASLD einmalig getestet werden.

*Tabelle 1: Leitlinienempfehlungen zum Screening auf Hepatitis C*

<b>Leitlinie</b>	<b>Screening</b>	<b>Population</b>	<b>Intervall</b>
<b>CDC 2020</b>	Ja	Alle $\geq 18$	Einmalig (mindestens) für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>USPSTF 2020</b>	Ja	Alle 18-79	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>AASLD 2020</b>	Ja	Alle $\geq 18$	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>CASL 2018</b>	Ja	Alle (Geburtsjahrgänge 1945-1970), Risikogruppen	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
<b>AWMF 2018</b>	Ja	Risikogruppen,	-

<sup>4</sup> Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

Leitlinie	Screening	Population	Intervall
		auf Nachfrage	
<b>EASL 2018</b>	Ja	Nach regionalen Bedingungen	-
<b>GESA 2018</b>	Ja	Risikogruppen	Jährlich
<b>CTFPHC 2017</b>	Nein (populationsbasiert)	-	-
<b>WHO 2016</b>	Ja	Risikogruppen	-

### 2.1.2.3 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden Verhältnis eines HCV-Screenings aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist, dass jedoch die in den Leitlinien genannten Argumente für die Einführung eines Screenings auf HCV in grundsätzlicher Hinsicht plausibel sind.

Im Rahmen des im Juni 2019 eingeleiteten (ersten) Stellungnahmeverfahrens wurde bei der Anhörung dafür plädiert, das HCV-Screening nicht auf Risikogruppen zu beschränken, sondern populationsbasiert anzubieten. Begründet wurde dies damit, dass mit einem risikoadaptierten Screening nur etwa 50 % -60 % der chronisch infizierten Personen erreicht werden können und dass die Identifikation der Risikogruppen in der Praxis problematisch ist. Dies entspricht der Argumentation der aktuellsten - im IQWiG-Bericht noch nicht berücksichtigten - Leitlinien der CDC, USPSTF und AASLD. In der Leitlinie der AASLD wird in diesem Kontext darauf hingewiesen, dass es Barrieren gibt, die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe offen zu kommunizieren. Ein populationsbasiertes Screening würde somit auch Personen erfassen, die ihren Risikostatus nicht mitteilen wollen, sich dessen nicht bewusst sind oder tatsächlich keiner Hochrisikogruppe angehören.

GKV-SV/KBV	PatV
<p>Abweichend von den Leitlinienempfehlungen wurde im Rahmen der Anhörung im ersten Stellungnahmeverfahren ein höheres Alter für das Screening vorgeschlagen. Dies wurde zum einen damit begründet, dass viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und zum anderen mit der langsamen Progression der Erkrankung, so dass ein späteres Screening den Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.</p> <p>Hinsichtlich der Häufigkeit des Screenings wurde in der Anhörung des G-BA für die Mehrheit der Personen ohne erhöhtes Risiko ein einmaliges Screening für ausreichend erachtet. Auch dies entspricht der Einschätzung von vier der o. g. Leitlinien.</p>	<p>Aus den Rückmeldungen des zweiten Stellungnahmeverfahrens geht die Empfehlung hervor, anlässlich der verfügbaren allgemeinen Gesundheitsuntersuchung das Screening bereits mit Vervollendung des 18. Lebensjahres zuzulassen. Eine Testung ab 18 Jahren steht auch im Einklang mit den Altersangaben der oben genannten Leitlinienempfehlungen (siehe Tabelle 1).</p> <p>Ein zweimaliger Anspruch auf ein HBV- und ein HCV-Screening (1. ab dem vollendeten 18. Lebensjahr und dann 2. ab dem vollendeten 35. Lebensjahr) wurde von den Stellungnehmern in der Anhörung des zweiten Stellungnahmeverfahrens unterstützt. Hiermit bietet sich die Möglichkeit, dass Infektionen aus Risiken, die insbesondere im frühen Erwachsenenalter oder davor bestehen (z.B. Drogenkonsum, Tattoo und Piercing unter unhygienischen Bedingungen), früh erkannt und geheilt werden können.</p> <p>Diese frühe Erkennung trägt sowohl dazu bei, die Leberschädigung in einem frühen Stadium zu stoppen oder gar ganz zu vermeiden, als auch dazu, das Risiko einer Virusübertragung zu minimieren.</p> <p>Mit einem zweimaligen Anspruch wird epidemiologischen, gesundheitlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten Rechnung getragen.</p>

Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass im Kontext der Untersuchung auf eine HCV-Infektion eine ärztliche Aufklärung und Beratung über Risikokonstellationen für eine entsprechende Infektion stattfindet. Hierbei kann bei Bedarf auf entsprechende Informationsmaterialien z. B. der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zurückgegriffen werden. Dies soll zu einer erhöhten Aufmerksamkeit der Versicherten für die Infektionsrisiken führen.

Zudem entfällt mit dem vom Bundestag am 14. November 2019 beschlossenen Masernschutzgesetz (BGBl. I, S. 148) für bestimmte Schnelltests, darunter Schnelltests auf HCV, der Arztvorbehalt. Damit soll ein niedrigschwelliges Angebot (z. B. in Drogenberatungsstellen) entstehen, um besonders gefährdete Personengruppen leichter zu erreichen. Damit wird ein Screeningangebot für Risikogruppen geschaffen, die eine Gesundheitsuntersuchung und ein damit verbundenes Angebot für ein Screening auf HCV eher selten in Anspruch nehmen.

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass die dargestellten, begründeten Annahmen und Erkenntnisse ein positives Nutzen-Schaden-Verhältnis eines allgemeinen HCV-Screenings erwarten lassen.

Der G-BA empfiehlt,

GKV-SV/KBV	PatV
ein einmaliges allgemeines Screening auf HCV-Infektion ab dem 35. Lebensjahr	ein bis zu zweimaliges allgemeines Screening auf HCV-Infektion (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren)

einzuführen, welches grds. im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erfolgen soll.

Die Qualitätsvorgaben für die im Rahmen des Screenings durchzuführenden Laboruntersuchungen werden gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 geregelt.

Der G-BA wird das Screening auf HCV-Infektion im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Abschnitt B.I. § 6 Evaluation) berücksichtigen.

### 2.1.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Bei etwa 75 % der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder geht mit nur unspezifischen, z.B. grippeähnlichen Symptomen, einher.<sup>5</sup>

Wie unter 2.1.1 ausgeführt entwickeln sich etwa 50 % bis 90 % der akuten HCV-Infektionen unbehandelt zu einer chronischen Hepatitis. Eine chronische HCV-Infektion wiederum führt über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren in etwa 10 bis 20 % bzw. 15 bis 30 % der Fälle zu einer Leberzirrhose. Ein Leberzellkarzinom entwickelt sich unbehandelt bei etwa 5 % der Zirrhosepatientinnen und Zirrhosepatienten jährlich.

Eine wirksame Schutzimpfung gegen HCV steht nicht zur Verfügung. Auch stellt eine früher einmal durchgemachte HCV-Infektion keinen sicheren Schutz vor einer erneuten Infektion dar.<sup>6</sup>

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf eine HCV-Infektion aus den oben genannten Gründen gegeben, um Patientinnen und Patienten mit einer bislang unerkannten HCV-Infektion eine Behandlung zu ermöglichen.

### 2.1.4 Testung

Die S-3-Leitlinie zu Hepatitis C empfiehlt für ein HCV-Screening als Basis die Bestimmung von Antikörpern gegen HCV mit einem Immunoassay.

Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend aus derselben Blutentnahme ein Test zum Nachweis von Virus-RNA. Dies ist notwendig, weil der alleinige Nachweis von HCV-Antikörpern keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung ermöglicht.<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

<sup>6</sup> Robert Koch-Institut (2016), Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, GBE-Themenheft Hepatitis C

<sup>7</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis C: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 04.02.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html).

### 2.1.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.	<p>Versicherte die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben bis zum Ende des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.</p> <p>Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, haben im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erneut einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.</p>

Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 1 SGB V sollen die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 und 2 SGB V soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. Der G-BA konkretisiert dies vorliegend in B.III § 2 dahingehend, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion nur im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht.

Ein von der allgemeinen GU zeitlich abgekoppeltes Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion verursacht einen erhöhten organisatorischen Aufwand für Arzt und Patient. Des Weiteren bedarf dies in vielen Fällen einer erneuten Blutabnahme. Dies widerspricht somit dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V).

Ergänzend zu der Vorgabe, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion nur im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht, eröffnet die Übergangsregelung (B. III § 7) folgende Option:

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben und	Versicherte,

die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor Inkrafttreten dieses Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach dieser Richtlinie in Anspruch genommen haben, können bis zum Zeitpunkt des Entstehens ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung

GKV-SV/KBV	PatV
(also bis zum Ablauf von drei Jahren seit der letztmaligen Inanspruchnahme)	<i>[kein Text]</i>

ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion und ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion abweichend von B.III § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen. Damit wird sichergestellt, dass trotz der grundsätzlichen Bindung der Durchführung der mit diesem Be-

schluss eingeführten Screeninguntersuchungen an die Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung diese neuen Screeninguntersuchungen unmittelbar mit Inkrafttreten dieses Beschlusses tatsächlich allen

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherten ab Vollendung des 35. Lebensjahres	Versicherten ab Vollendung des 18. Lebensjahres

zur Verfügung stehen.

Für eine Erfassung einer HCV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests und für die Behandlung einer Hepatitis C stehen aufgrund neuer Therapien wirksame und zugleich nebenwirkungsarme Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die in vielen Fällen innerhalb weniger Monate eine Heilung ermöglichen.<sup>8</sup> Die S-3-Leitlinie Hepatitis C widmet sich ausführlich den aktuell verfügbaren Therapieoptionen.

Die Vorgaben zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### 2.1.6 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Das RKI (2016) führt in seinem GBE-Themenheft zur Kosteneffektivität Folgendes aus:

Zu den Kosten trifft das RKI (2016) u.a. folgende Feststellungen (S. 21): „Für die frühere interferonbasierte Standardtherapie der chronischen Hepatitis C konnte nachgewiesen werden, dass die Behandlung trotz relativ hoher Kosten kosteneffektiv war, wenn man die Folgen einer Nicht-Behandlung berücksichtigt, da unbehandelt hohe Gesundheitskosten für Folge- und Begleiterkrankungen entstehen<sup>9</sup>. Die neueren direkt antiviral wirkenden Substanzen sind mit wesentlich verbesserten Heilungsraten (SVR) verbunden, allerdings auch mit erheblich höheren Therapiekosten. Inwieweit bei außerordentlich hochpreisigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel Sofosbuvir, Kosteneffektivität über vermiedene Behandlungskosten hergestellt wird, ist aktuell Gegenstand der Diskussion<sup>10</sup>. Eine Analyse aus dem Jahr 2015 deutet darauf hin, dass ein Großteil der hohen Kosten einer Therapie mit den neuen Wirkstoffen dadurch aufgewogen wird, dass Langzeitfolgen wie Leberzirrhose, Leberzellkarzinom und letztlich Lebertransplantationen verhindert werden<sup>11</sup>.“

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion insgesamt gegeben ist.

<sup>8</sup> BIS 2030, Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Veröffentlichung zu der von der Bundesregierung im April 2016 beschlossenen gleichlautenden Strategie)

<sup>9</sup> Wasem J, Sroczynski G, Aidelsburger P et al. (2006) Gesundheitsökonomische Aspekte chronischer Infektionskrankheiten am Beispiel der chronischen Hepatitis C. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 49(1):57-63

<sup>10</sup> Korzilius H, Osterloh F (2016) Arzneimittelpreise: Innovationen werden immer teurer. Dtsch Arztebl Int 113(3):57-60

<sup>11</sup> Gissel C, Götz G, Mahlich J et al. (2015) Cost-effectiveness of Interferon-free therapy for Hepatitis C in Germany - an application of the efficiency frontier approach. BMC Infect Dis 15(1):1-9

## 2.2 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B

### 2.2.1 Hintergrund<sup>12</sup>

Hepatitis B bezeichnet eine Leberentzündung, die durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) hervorgerufen wird. Die Erkrankung kann sich akut und chronisch manifestieren. Beide Formen können zu einer Immunität führen.

Die Prävalenz einer HBV-Infektion liegt weltweit zwischen weniger als 2 und bis zu 6 % und liegt in Deutschland bei weniger als 1 %. In Deutschland müssen Verdacht, Erkrankung und Tod durch akute Virushepatitis gemeldet werden (§ 6 Infektionsschutzgesetz [IfSG]). 2018 wurden dem Robert Koch-Institut (RKI) 4507 Fälle einer HBV-Infektion übermittelt.

Der klinische Verlauf ist sehr unterschiedlich: Sowohl die chronische als auch die akute Form kann (phasenweise) asymptomatisch verlaufen beziehungsweise mit unspezifischen Symptomen (Appetitlosigkeit, Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen und Fieber) beginnen. Die HBV-Infektion kann im Verlauf zu einer Dunkelfärbung des Urins, einem Ikterus, einer Leberzirrhose oder einem Leberversagen führen und / oder sich als entzündliche Lebererkrankung manifestieren. Insbesondere bei der chronischen Form kann ein erhöhtes Risiko für hepatozelluläre Karzinome (HCC) festgestellt werden. Neuinfektionen bei Erwachsenen heilen meist klinisch aus und führen zu Immunität. Neuinfektionen bei Kindern, Neugeborenen, Patientinnen und Patienten unter Immunsuppression oder Chemotherapie sowie Menschen mit Immundefizienz werden eher chronisch. Von einer Chronifizierung wird gesprochen, wenn das HBV-Oberflächenprotein (HBsAg) länger als 6 Monate serologisch nachweisbar ist. Patientinnen und Patienten mit länger als 6 Monate erhöhtem HBsAg und normalen serologischen Leberwerten und geringer Viruslast werden als inaktive HBsAg-Träger bezeichnet, bei denen es zur Reaktivierung der entzündlichen Aktivität kommen kann.

Das Virus wird meist parenteral übertragen. Eine Ansteckungsmöglichkeit besteht unabhängig von Symptomen. Zwischen Infektion und ersten Symptomen können 40 bis 180 Tage liegen. Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko einer HBV-Infektion sind vor allem Personen mit injizierendem Drogengebrauch, promiskuitive Hetero- oder Homosexuelle, Tätowierte, Empfängerinnen und Empfänger von Blut oder Blutprodukten und Dialysepatientinnen und Dialysepatienten.

In Deutschland wird die Diagnose serologisch nach einem Stufenschema gestellt. Hierbei werden initial HBsAg und Hepatitis-B-Core-Antikörper (Anti-HBc) bestimmt. Zwischen Infektion und Seropositivität können bei Bestimmung von HBsAg rund 4 bis 10 Wochen liegen. Im weiteren Verlauf wird Anti-HBc gebildet. Dieser Wert ist regelhaft auch dann erhöht, wenn HBsAg nicht mehr nachweisbar ist.

Eine Impfung gegen Hepatitis B ist möglich und wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) für Säuglinge und Kinder, für Menschen mit Immundefizienz bzw. -suppression, für Menschen mit erhöhtem Expositionsrisiko und vor einer Reise in ein gefährdetes Land empfohlen. 32,9 % der erwachsenen Deutschen haben in ihrem Leben mindestens 1 Impfdosis erhalten.

Da 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch ausheilen, wird bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden. Für die HBV-Behandlung stehen derzeit Alpha-Interferon und Nukleotid- / Nukleosidanaloga zur Verfügung. Die Interferon-Therapie scheint bei etwa einem Drittel der Fälle eine Serokonversion zu erreichen, bedingt allerdings in etwa 20 bis 30 % der Patientinnen und Patienten unerwünschte Ereignisse wie beispielsweise Müdigkeit, grippeähnliche Symptome, Anämie und Depression. Nukleotid- / Nukleosidanaloga scheinen besser verträglich und sind im Regelfall dauerhaft einzunehmen.

<sup>12</sup> Für die Textierung dieses Abschnitts wurden einzelne Textpassagen übernommen aus dem Abschlussbericht des IQWiG S16-03 „Screening auf Hepatitis B“ Kapitel 1 „Hintergrund“ unter Weglassung der Literaturverweise sowie mit geringfügigen Anpassungen.

Angesichts des häufig symptomarmen Verlaufs, der Spätfolgen sowie der Verfügbarkeit von Behandlungsmöglichkeiten bei einer chronischen HBV-Infektion sind möglicherweise Vorteile durch eine Früherkennung der Infektion zu erwarten: Ein Screening auf Hepatitis B bei asymptomatischen Personen könnte die Infektion zu einem frühen Zeitpunkt identifizieren und so möglicherweise die Ausbildung von Leberschäden verhindern.

## **2.2.2 Nutzenbewertung**

### **2.2.2.1 Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts**

Die Bewertung des IQWiG bezieht sich auf folgende Fragestellung (vgl. IQWiG-Abschlussbericht Seite iii):

„Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Screenings auf Hepatitis B im Vergleich zu keinem Screening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei asymptomatischen Personen. Nicht primär betrachtet werden Risikogruppen, die nach derzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HBV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst im seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Es wurden keine vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette oder Therapiestudien zur Therapievorverlagerung identifiziert. Da kein Nutzen einer Vorverlagerung einer Hepatitis-B-Therapie gezeigt werden konnte, wurde keine Bewertung der diagnostischen Güte eines Screenings auf Hepatitis B durchgeführt.“

Nach Auseinandersetzung mit Argumenten und Evidenz zum Nutzen und Schaden eines HBV-Screenings, die aus internationalen Leitlinien entnommen worden sind, zeigt sich, dass diese Empfehlungen für ein Screening in Risikogruppen ohne ausreichende Evidenz und ohne nachvollziehbare Annahmen getroffen worden sind. Mangels aussagekräftiger Evidenz bleibt das Nutzen-Schaden-Verhältnis für ein Screening auf Hepatitis B insgesamt unklar.“

### **2.2.2.2 Empfehlungen der Leitlinien**

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Mai 2020 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen zum HBV-Screening enthalten.<sup>13</sup> Es konnten drei relevante Leitlinien identifiziert werden. Wie im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings vor. Die Empfehlungen der Leitlinien basieren daher auf indirekter Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen oder begründeten Annahmen zum natürlichen Krankheitsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, des Nutzens einer frühen Therapie und eines insgesamt günstigen Nutzen-Schaden-Verhältnisses.

Alle drei Leitlinien empfehlen ein Screening auf HBV für Risikogruppen (siehe Tabelle 2). Genauere Empfehlungen zu den Altersgruppen werden nicht gemacht. Aussagen zu den Screeningintervallen finden sich in der Leitlinie der USPSTF. Danach können feste Intervalle nicht bestimmt werden. Negativ getestete Personen aus Risikogruppen sollen danach regelmäßig getestet werden, sofern kein Impfschutz besteht.

---

<sup>13</sup> Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

Tabelle 2: Leitlinienempfehlungen zum Screening auf Hepatitis B

Leitlinie	Screening	Population	Intervall
<b>USPSTF 2020*</b>	Ja	Risikogruppen	Regelmäßig für Risikogruppen ohne Impfung
<b>CASL 2018</b>	Ja	Risikogruppen	-
<b>WHO 2017</b>	Ja	Risikogruppen	-

\*Draft

### 2.2.2.3 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden Verhältnis eines HBV-Screenings aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist. Abweichend von der Einschätzung des IQWiG hält der G-BA jedoch nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und erneuter Prüfung der Leitlinien die Argumente für ein Screening auf HBV für plausibel.

Das IQWiG hält die den Empfehlungen der Leitlinien zugrundeliegende Argumentation insbesondere deshalb für fraglich, weil – anders als bei HCV – für HBV keine Therapie mit belegtem Nutzen zur Verfügung steht. Der G-BA stimmt zu, dass die Evidenz für den Nutzen der HBV-Therapie niedriger ist als für die HCV-Therapie. Allerdings zeigt sich auf diesem niedrigeren Evidenzniveau ein positiver Effekt der HBV-Therapie. Daher wird in allen Leitlinien eine entsprechende Therapie bei chronischer HBV-Infektion empfohlen. Auch in den Stellungnahmen und der Anhörung wurde darauf hingewiesen, dass Patienten mit chronischer HBV-Infektion eine antivirale Therapie erhalten.

Hinsichtlich der Zielpopulation empfehlen die Leitlinien ein Screening von Risikogruppen. Allerdings wird in den – im Rahmen des im Juni 2019 eingeleiteten (ersten) Stellungnahmeverfahrens abgegebenen – Stellungnahmen davon ausgegangen, dass durch ein risikoadaptiertes Screening nur ca. 50 % - 60 % der relevanten Personen erreicht werden können. Darüber hinaus sind die HBV-Risikogruppen ähnlich definiert wie die HCV-Risikogruppen. Daher gelten hier auch die oben genannten Barrieren hinsichtlich der offenen Kommunikation der Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe. Ein populationsbasiertes Screening hätte somit den Vorteil, auch Personen zu erfassen, die ihren Risikostatus nicht mitteilen wollen oder sich dessen nicht bewusst sind.

GKV-SV/KBV	PatV
<p>Abweichend von den Leitlinienempfehlungen wurde im Rahmen der Anhörung im ersten Stellungnahmeverfahren ein höheres Alter für das Screening vorgeschlagen. Dies wurde zum einen damit begründet, dass viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und zum anderen mit der langsamen Progression der Erkrankung, so dass ein späteres Screening den Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.</p> <p>Bezüglich der Häufigkeit des Screenings wird für die Mehrheit der Personen ohne erhöhtes Risiko ein einmaliges Screening für ausreichend erachtet.</p>	<p>Aus den Rückmeldungen des zweiten Stellungnahmeverfahrens geht die Empfehlung hervor, anlässlich der verfügbaren allgemeinen Gesundheitsuntersuchung das Screening bereits mit Vollendung des 18. Lebensjahres zuzulassen.</p> <p>Ein bis zu zweimaliger Anspruch auf ein HBV- und ein HCV-Screening (1. ab dem vollendeten 18. Lebensjahr und dann 2. ab dem vollendeten 35. Lebensjahr) wurde von den Stellungnehmern in der Anhörung des zweiten Stellungnahmeverfahrens unterstützt. Hiermit bietet sich die Möglichkeit, dass Infektionen aus Ri-</p>

	<p>siken, die insbesondere im frühen Erwachsenenalter oder davor bestehen (z.B. Drogenkonsum, Tattoo und Piercing unter unhygienischen Bedingungen), früh erkannt und geheilt werden können.</p> <p>Diese frühe Erkennung trägt sowohl dazu bei, die Leberschädigung in einem frühen Stadium zu stoppen oder gar ganz zu vermeiden, als auch dazu, das Risiko einer Virusübertragung zu minimieren.</p> <p>Mit einem zweimaligen Anspruch wird epidemiologischen, gesundheitlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten Rechnung getragen.</p>
--	--

Der G-BA geht darüber hinaus davon aus, dass im Kontext der Untersuchung auf eine HBV-Infektion eine ärztliche Aufklärung und Beratung über Risikokonstellationen für eine entsprechende Infektion stattfindet. Hierbei kann bei Bedarf auf entsprechende Informationsmaterialien z. B. der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zurückgegriffen werden. Dies soll zu einer erhöhten Aufmerksamkeit der Versicherten für die Infektionsrisiken führen.

Analog zu den oben genannten Argumenten, die ein allgemeines anstelle eines risikoadaptierten Screenings auf Hepatitis-C-Virusinfektion begründen, empfiehlt der G-BA

GKV-SV/KBV	PatV
ein einmaliges allgemeines Screening auf HBV-Infektion ab dem 35. Lebensjahr	ein bis zu zweimaliges allgemeines Screening auf HBV-Infektion (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren)

einzuführen, welches grds. im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erfolgen soll.

Die Qualitätsvorgaben für die im Rahmen des Screenings durchzuführenden Laboruntersuchungen werden gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) in der Fassung vom 1. April 2018 geregelt.

Der G-BA wird das Screening auf HBV-Infektion im Rahmen der beabsichtigten Evaluation der Gesundheitsuntersuchung (vgl. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie Abschnitt B.I. § 6 Evaluation) berücksichtigen.

### 2.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Seit 1995 steht zwar eine HBV-Impfung für Neugeborene zur Verfügung. Das RKI bewertet die Impfquoten noch als unzureichend (Schuleingangsuntersuchung 2016, Grundimmunisierung 87,3 %) <sup>14</sup> Es ist davon auszugehen, dass aktuell in Deutschland mehr als 40 Millionen Personen nicht gegen HBV immun sind.

Bei der Mehrheit der Betroffenen verläuft die Infektion ohne auffällige klinische Symptomatik oder mit unspezifischen Beschwerden und geht nur in etwa einem Drittel der Fälle mit dem

<sup>14</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 26. Juli 2018: Virushepatitis B und D im Jahr 2017.

klinischen Bild einer akuten Leberentzündung einher.<sup>15</sup> Insbesondere bei der chronischen Form kann ein erhöhtes Risiko für hepatozelluläre Karzinome (HCC) festgestellt werden.

Wie unter 2.2.1 ausgeführt, heilen 95 bis 99 % der akuten HBV-Infektionen spontan klinisch aus, weswegen hier bei Erwachsenen in der Regel keine antivirale Therapie empfohlen wird. Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis B sollten grundsätzlich antiviral therapiert werden.

In Deutschland leben derzeit über 200.000 chronische Hepatitis-B-Träger, von denen der größte Teil unentdeckt und damit nicht behandelt ist. Infolge einer chronischen Hepatitis B kann eine Leberzirrhose oder ein Leberzellkarzinom entstehen.

Das allgemeine Screening zielt auf die Entdeckung einer chronischen Hepatitis B ab.

Für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B stehen geeignete Medikamente zur Verfügung.

#### **2.2.4 Testung**

Nach Angaben des RKI erfordert die Diagnose einer chronischen HBV-Infektion den Nachweis von HBsAg (HBs-Antigen) und Anti-HBc (gesamt) sowie HBV-DNA (quantitativ).<sup>16</sup>

Das Screening auf Hepatitis B erfolgt demzufolge in der ersten Stufe durch die Bestimmung von HBsAg.

Wenn HBsAg nachweisbar ist, erfolgt die Bestimmung von HBV-DNA zum Nachweis einer aktiven Infektion.

---

<sup>15</sup> Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin, 26. Juli 2018: Virushepatitis B und D im Jahr 2017.

<sup>16</sup> Robert Koch-Institut. Hepatitis B und D: RKI-Ratgeber [online]. [Zugriff: 21.11.2019]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisB.html#doc2390050bodyText9](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html#doc2390050bodyText9).

**2.2.5 Machbarkeit und Ausgestaltung**

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion.	<p>Versicherte die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben bis zum Ende des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion.</p> <p>Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, haben im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erneut einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion.</p>

Gemäß § 25 Absatz 4 Satz 1 SGB V sollen die Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 und 2 SGB V soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. Der G-BA konkretisiert dies vorliegend in B.III § 2 dahingehend, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion nur im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht.

Ein von der allgemeinen GU zeitlich abgekoppeltes Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion verursacht einen erhöhten organisatorischen Aufwand für Arzt und Patient. Des Weiteren bedarf es in vielen Fällen einer erneuten Blutabnahme. Dies ist für den Versicherten eine vermeidbare Intervention und widerspricht auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGBV).

Grundsätzlich soll vor dem Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion der Impfstatus erfragt werden.

Ergänzend zu der Vorgabe, dass der Anspruch auf das Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion nur im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung besteht, eröffnet die Übergangsregelung (B.III § 7) folgende Option:

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben und	Versicherte,

die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor Inkrafttreten dieses Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung in Anspruch genommen haben, können bis zum Zeitpunkt des Entstehens ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung

GKV-SV/KBV	PatV
(also bis zum Ablauf von drei Jahren seit der letztmaligen Inanspruchnahme)	<i>[kein Text]</i>

ihren jeweils einmaligen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion und ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion abweichend von B.III § 2 unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung geltend machen. Damit wird sichergestellt, dass trotz der grundsätzlichen Bindung der Durchführung der mit diesem Beschluss eingeführten Screeninguntersuchungen an die Inanspruchnahme der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung diese neuen Screeninguntersuchungen unmittelbar mit Inkrafttreten dieses Beschlusses tatsächlich allen

GKV-SV/KBV	PatV
Versicherten ab Vollendung des 35. Lebensjahres	Versicherten ab Vollendung des 18. Lebensjahres

zur Verfügung stehen.

Für eine Erfassung einer HBV-Infektion stehen zuverlässige diagnostische Tests und für die Behandlung einer chronischen Hepatitis B stehen geeignete Medikamente zur Verfügung.

Die Vorgaben zur Evaluation für das Screening auf Hepatitis B entsprechen denen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung.

### **2.2.6 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Dem G-BA liegen keine Daten zur konkreten Bewertung der Wirtschaftlichkeit vor.

Der G-BA geht davon aus, dass die Wirtschaftlichkeit für ein Screening auf Hepatitis B insgesamt gegeben ist, da keine Anhaltspunkte vorliegen, die gegen die Wirtschaftlichkeit eines Screenings auf Hepatitis B sprechen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

### **3.1 Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019)**

Bereits am 27. Juni 2019 wurde ein (erstes) Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die zugehörige Anhörung fand am 24. Oktober 2019 statt. Im Zuge der Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen und der Anhörung erfolgte im Nachgang zu diesem ersten Stellungnahmeverfahren eine grundlegende Überarbeitung des Beschlussentwurfs für ein Screening auf Hepatitis C und eine Neuausrichtung des Beschlussvorhabens bzgl. der Einführung eines Screenings auf Hepatitis B. Nähere Informationen hierzu finden sich in den Kapiteln 2.1.2.2 (Screening auf Hepatitis C) und 2.2.2.2 (Screening auf Hepatitis B) sowie unter Kapitel 5. Dabei wurden beide Beratungsgegenstände zusammengeführt in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion vorsieht.

Die schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der Anhörung sind im Abschlussbericht abgebildet.

### **3.2 Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020)**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 23. Juli 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V beschlossen. Am 27. Juli 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 24. August 2020 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 8. Oktober 2020 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation/dem Abschlussbericht unter Abschnitt B ausführlich dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen des Beschlusses und Änderungen der Positionierungen ergeben.

Die schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der Anhörung sind im Abschlussbericht abgebildet.

#### 4. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.09.2016	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis C und Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens Screening auf Hepatitis B
22.09.2016	UA MB	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerFO
19.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes Screening auf Hepatitis C an den G-BA
24.09.2018		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes Screening auf Hepatitis B an den G-BA
29.11.2018	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung) der beiden Abschlussberichte gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Bekanntmachung der Aufforderung zur Meldung betroffener Medizinproduktehersteller
27.06.2019	UA MB	<i>Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beratung des Beschlussentwurfs zur Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C für bestimmte Risikogruppen mit Integration der US-BAA-RL und</li> <li>• Beratung des Beschlussentwurfs zur Nicht-Änderung der GU-RL bzgl. eines Screenings auf Hepatitis B</li> </ul> Jeweils Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerFO)
24.10.2019	UA MB	<i>Anhörung zum 1. Stellungnahmeverfahren</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entscheidung des UA MB, die Beschlussbestandteile „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ von der Beschlussfassung zum Screening auf Hepatitis C abzukoppeln und die Beschlussfassung zur „Neufassung der GU-RL mit Integration der US-BAA-RL“ vorzuziehen [Beschluss zur Neufassung der GU-RL vom 19.12.2019, in Kraft getreten am 07.03.2020]</li> </ul>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Entscheidung des UA MB die Beratungsgegenstände „Screening auf Hepatitis C“ und „Screening auf Hepatitis B“ zusammenzuführen in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion vorsieht</li> </ul>
23.07.2020	UA MB	<i>Einleitung des 2. Stellungnahmeverfahrens</i> Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 i.V.m. § 8 Absatz 2 Satz 2 VerfO)
08.10.2020	UA MB	Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen <i>Anhörung zum 2. Stellungnahmeverfahren</i>
12.11.2020	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
20.11.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

Im Ergebnis wird als weitere Gesundheitsuntersuchung ein allgemeines Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C eingeführt.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
 gemäß § 91 SGB V  
 Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anhang: Recherchestrategie zu aktuellen Leitlinien**Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Indikation Hepatitis C durchgeführt. Der Suchzeitraum wurde auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt und die Recherche wurde am 20.02.2020 abgeschlossen. Die Suche erfolgte auf den Seiten von Fachgesellschaften und Organisationen sowie in folgenden Datenbanken: MEDLINE (PubMed), AWMF, GIN, TRIP, ECRI. Ergänzend fand eine freie Internetsuche statt.

Die Recherche ergab insgesamt 192 Referenzen, die anschließend anhand von Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 12 Referenzen eingeschlossen und im Volltext einem zweiten Screening unterzogen.

**Leitlinien in Medline (PubMed) am 19.02.2020**

#	Suchfrage
1	"hepatitis c"[majr]
2	("hepatitis c"[ti] OR HCV[ti])
3	(#1 OR #2)
4	(#3) AND (Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR guideline*[Title] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR recommendation*[ti])
5	(#4) AND ("2015/02/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
6	(#5) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])

Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion:

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Leitlinien zur Indikation Hepatitis B durchgeführt. Der Suchzeitraum wurde auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt und die Recherche wurde am 12.05.2020 abgeschlossen. Die Suche erfolgte auf den Seiten von Fachgesellschaften und Organisationen sowie in folgenden Datenbanken: MEDLINE (PubMed), AWMF, GIN, TRIP, ECRI. Ergänzend fand eine freie Internetsuche statt.

Die Recherche ergab insgesamt 132 Referenzen, die anschließend anhand von Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 11 Referenzen eingeschlossen und im Volltext einem zweiten Screening unterzogen.

**Leitlinien in Medline (PubMed) am 11.05.2020**

#	Suchfrage
1	hepatitis b[MeSH Major Topic]
2	((hepatitis[Title] OR hepatitides[Title])) AND b[Title]
3	(hbv[Title] OR chb[Title])
4	#1 OR #2 OR #3
5	(#4) AND (Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR guideline*[Title] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR recommendation*[ti])
6	(#5) AND ("2015/05/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
7	(#6) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])