

# Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

## Allgemeine Hinweise und Datenquellen:

- Es wird davon ausgegangen, dass ein Teil der Fragestellungen nur mit einer personen- und einrichtungsbezogenen Vollerhebung von Daten beantwortet werden kann. Es ist daher geplant die erforderlichen Datenflüsse und Strukturen auf der Grundlage von § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V in Verbindung mit den Regelungen in § 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V zu etablieren.
- Im Zusammenhang mit dem Prinzip der Datensparsamkeit sollte geprüft werden, ob bei einzelnen Fragestellungen auch Stichproben ausreichend sind. (**KBV/PatV**: Aufgrund der geringen Fallzahlen von Zervixkarzinomen ist eine Stichprobenerhebung wahrscheinlich nicht möglich, vielmehr müssen im Sinne eines Screeningregisters auch Daten von Nichtteilnehmerinnen an dem Programm erhoben werden, sowie retrospektive Abrechnungsdaten der Krankenkassen zur Beurteilung der Screeninghistorie bei Auftreten von Karzinomen. Krebsregisterdaten derjenigen Register, bei denen die rechtliche Möglichkeit bereits besteht sind von Anbeginn an einzubeziehen. Durch den Einbezug von retrospektiven Daten ist eine „Bewertung“ der nach Programmstart festgestellten Karzinome möglich.)
- Bei der Konkretisierung der Dokumentationsanforderungen werden die in Deutschland üblichen Klassifikationsschemata (z.B. Münchner Nomenklatur III, TNM-Klassifikation, Kolposkopie Nomenklatur Rio 2012) verwendet. Die im Beschlusssentwurf der KBV vorgesehenen Dokumentationsparameter dienen dabei als Grundlage.
- Für die Programmbeurteilung können insbesondere folgende Datenquellen genutzt werden:
  - von den Leistungserbringern
  - von den Krankenkassen
  - von anspruchsberechtigten Frauen in Form von Befragungen und
  - von epidemiologischen Krebsregistern sofern landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben.
- Für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Programmbeurteilung hat die Versicherte ein Widerspruchsrecht. Es wird derzeit geprüft, ob die Widersprüche zentral an einer Stelle verwaltet werden können und damit für alle genannten Datenquellen gelten. Das IQTIG hat bei dem Konzept zu berücksichtigen, dass Versicherte ein Widerspruchsrecht geltend machen können, das entweder dezentral bei jedem Datenhalter oder zentral (z.B. über die Vertrauensstelle) verwaltet wird. Das IQTIG soll Vorschläge machen, wie mit diesem Datenverlust umgegangen wird.
- Es sollen auch längsschnittliche Auswertungen möglich sein, beispielsweise zur Abbildung von Trends oder Veränderungen von der 1. Screeningrunde zur 2. Screeningrunde. Es sollte ein langfristiger Zeitplan vorgelegt werden, der u. a. aufzeigt für welche Fragen und

## Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

Parameter in einem Zeitraum von 6 Jahren Ergebnisse zu erwarten sind und welche einen längeren Beobachtungszeitraum erfordern. Nach spätestens 6 Jahren soll insbesondere überprüft werden, ob die Organisation, Screeningstrategie oder der Abklärungsalgorithmus angepasst werden müssen oder zusätzliche qualitätsfördernde Maßnahmen erforderlich sind.

- Es erfolgt eine Operationalisierung der Kennzahlen zur Prozess- und Ergebnisqualität, die in einem jährlichen Bericht dargestellt werden sollen. Das Screening besteht aus verschiedenen Prozessschritten. Inwieweit die langfristigen Ziele (Senkung der Inzidenz und Mortalität) erreicht werden, hängt davon ab, ob bei den einzelnen Prozessschritten optimale Ergebnisse erzielt werden, wie z. B. hohe Teilnehmeraten, hohe Testgüte und –Qualität im Screening, hohe Abklärungsquoten, hohe Testgüte und –Qualität der Abklärungsdiagnostik. Die Ausgestaltung der einzelnen Prozessschritte bestimmt auch den Umfang der Belastungen für die Versicherten. Aus den Daten können schon frühzeitig Hinweise für RL-Anpassungen abgeleitet werden.
- Welche Maßnahmen zur Datenvalidierung werden für notwendig gehalten und welche Prozesse und Strukturen zu deren Umsetzung sind hierfür erforderlich? Die Frage, ob ein Leistungserbringerbezug möglich sein sollte, muss auch im Zusammenhang mit den Maßnahmen zur Prüfung der Vollständigkeit, Plausibilität sowie Datenvalidierung und -qualitätssicherung (jährliche Erhebung der Varianz der Ergebnisse; kein Vergleich einzelner Leistungserbringer) geprüft werden.
- Welcher Aggregations- bzw. Differenzierungsgrad bei der Datenauswertung wird für notwendig und möglich gehalten? Sind z. B. regionale Vergleichsvergleiche möglich und notwendig?
- Welche Aspekte der Datenerfassung sind aus Sicht des IQTIG aus methodischer Sicht zwingend vor Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms festzulegen und zu etablieren?

## Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

	Fragestellung	Ergänzende Hinweise
<b>A</b>	<b>Akzeptanz des Screeningprogramms</b>	
	<p>1) Wie hoch ist die Teilnehmerate?</p> <p>2) Wie häufig nehmen bisherige Nicht-Teilnehmerinnen nach Erhalt des Einladungsschreibens und der Informationsbroschüre am Zervixkarzinomscreening teil?</p> <p>3) Wie häufig wurde das Widerspruchsrecht auf weitere Einladungen in Anspruch genommen?</p> <p>4) Was waren die Gründe für den Widerspruch?</p> <p>5) Wie ist das Teilnahmeverhalten von Frauen, die weiteren Einladungen widersprochen haben?</p> <p>6) Wie verstehen und bewerten die anspruchsberechtigten Frauen die schriftliche und mündliche Information?</p> <p>7) Wie häufig wurde der Anspruch auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu Beginn des 61. Lebensjahres (über individuelle Nutzen und Risiken der Fortsetzung von Früherkennungsmaßnahmen) umgesetzt?</p>	<p>Die Teilnehmerate sollte differenziert nach Alter und Einladungsstatus ermittelt werden.</p> <p>Die Beantwortung der Fragen 2 bis 5 sollen in Abhängigkeit von Alter und Einladungsstatus beantwortet werden.</p> <p>Die Teilnehmerate sollte für ein Kalenderjahr und für längere Intervalle berechnet werden.</p> <p>Die Beantwortung der Fragen 4) und 5) ist insbesondere dann relevant, wenn das Widerspruchsrecht häufig in Anspruch genommen wird.</p> <p>Für Frage 6) ist eine Versichertenbefragung erforderlich.</p> <p>Fragen 7) ist abhängig von der konkreten Ausgestaltung der RL. Dies ist derzeit keine konsentiertere Regelung.</p>
<b>B</b>	<b>Screening, Abklärungsdiagnostik und Detektionsraten</b>	
	<p>1) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings.</p> <p>2) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?</p> <p>3) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik.</p> <p>4) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Dysplasien und Karzinome (und deren Stadienverteilung)?</p> <p>5) Wie hoch ist die Follow-up-Rate bei einem hochgradigen Pap-Befund (ASC-H; HSIL+) oder HPV+/Zyto+ in einem definierten Zeitraum von 3, 6,9,12 Monaten?</p>	<p>Screeningprozess und Ergebnisse sollten als Flussdiagramm differenziert nach Screeningmethode darstellbar sein (Berücksichtigung nicht verwertbarer Abstriche).</p> <p>Für die verschiedenen Tests/Untersuchungen und Stufen des Screeningprozesses sollten geeignete Kennzahlen berechnet werden: z. B. positive prädiktive Werte, Spezifität, "follow-up-</p>

## Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

	<b>Fragestellung</b>	<b>Ergänzende Hinweise</b>
	6) Können Faktoren identifiziert werden, die die berechneten Kennzahlen beeinflussen?	<p>rate“, Detektionsraten (CIN und invasive Karzinome), „number needed to screen“; falsch positive Diagnose.</p> <p>Die Ergebnisse sollten differenziert nach Alter, Screeningrunde und Screeninghistorie dargestellt werden.</p> <p>Bitte prüfen, ob ergänzend zur tatsächlich durchgeführten Abklärungsdiagnostik auch die Empfehlungen dokumentiert und ausgewertet werden sollen, um die Compliance bewerten zu können.</p>
<b>C</b>	<b>Falsch-positive Diagnosen</b>	
	1) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen unauffällig? (Abstrichwiederholung, Kolposkopie; Biopsie, Histologie).	<p>„Falsch-positive Diagnosen“ sollen entsprechend dem Screeningablauf konkretisiert werden.</p> <p>Die Häufigkeit der in der Abklärungsdiagnostik unauffälligen Testbefunde sollte differenziert nach Indikation und Methode dargestellt werden.</p>
<b>D</b>	<b>Intervallkarzinome/Falsch-negative Befunde</b>	
	1) Wie häufig treten Intervallkarzinomen auf? <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Echte Intervallkarzinome</li> <li>b. Falsch negative Befunde mit Karzinom</li> </ul> 2) Wie hoch ist der negative prädiktive Wert des Screenings?	Differenzierung nach Alter, Screeningstrategie und Abklärungsuntersuchungen.
<b>E</b>	<b>Qualitätssicherung der HPV-Tests</b>	

## Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

	Fragestellung	Ergänzende Hinweise
	<p>1) Unterscheiden sich die verwendeten HPV-Tests beispielsweise hinsichtlich falsch-positiver Befunde, falsch-negativer Befunde und Detektionsraten?</p>	<p>Dokumentation des verwendeten HPV-Tests erforderlich. Bitte prüfen, ob hierfür eine Aufbewahrung des HPV-Tests möglich und erforderlich ist.</p> <p>Auf welche Weise lassen sich die Daten der beteiligten Labore in die Programmbeurteilung einbeziehen?</p>
<b>F</b>	<b>Inzidenz und Mortalität</b>	
	<p>1) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den Programmteilnehmerinnen?</p> <p>2) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den unregelmäßigen und den Nicht-Teilnehmerinnen?</p> <p>3) Werden bei der kombinierten Screeningstrategie (HPV + Zytologie) in der 2. Screeningrunde (=Neuerkrankungen) im Vergleich zur 1. Screeningrunde weniger CIN 3/ CIS und invasive Karzinome entdeckt? Ist</p>	<p>Die Fragestellung, ob zur Programmbeurteilung ein Leistungserbringerbezug (Gynäkologe, Labor, Dysplasiesprechstunde, Pathologe) erforderlich ist, soll vom IQTIG beantwortet werden.</p> <p>Personenbezug erforderlich</p> <p>Darstellung zu regelmäßigen Teilnehmerinnen, unregelmäßigen Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmerinnen</p> <p>Hierbei sollen insbesondere auch Daten zu den Versicherten &gt; 61 Jahre separat dargestellt werden, um die Angemessenheit einer oberen Altersgrenze evaluieren zu können.</p> <p>Bitte prüfen, ob die Reduktion der Inzidenz bei fortgeschrittenen Stadien beim Zervixkarzinom als Surrogatparameter für die Reduktion der krankheitsspezifischen Mortalität verwendet werden kann.</p>

## Fragen zur Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings

	Fragestellung	Ergänzende Hinweise
		Es soll Methodik, Aufwand und Relevanz für die Programmbeurteilung ausführlich dargelegt werden.
<b>G</b>	<b>Zusammenhang Screening und HPV-Impfung</b>	
	<p>1) Wirkt sich der Impfstatus auf die Ergebnisse des Screenings, Abklärungsdiagnostik und der Detektionsrate aus?</p> <p>2) Sollte für geimpfte Frauen eine spezifische Screeningstrategie empfohlen werden?</p>	<p>Ggf. Anamnestische Erhebung des Impfstatus beim Gynäkologen beispielsweise differenziert nach vollständiger Impfung und unvollständige Impfung ggf.</p> <p>Bitte prüfen, ob es weitere Möglichkeiten gibt den Impfstatus zu erheben (z. B. Krankenkassendaten).</p> <p>pseudonymisierter Personenbezug auf die Versicherte erforderlich.</p>
<b>H</b>	<b>Schadenspotential</b>	
	<p>1) Wie hoch ist die Belastung der Frauen bei positivem Screeningbefund?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. psychische Belastung durch Unsicherheit in der Abklärungsphase</li> <li>b. Aufwand für zusätzliche Untersuchungen</li> <li>c. durch invasive Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde</li> </ul> <p>2) Welche Konsequenzen resultieren aus einer kolposkopischen Abklärung (kolposkopischer Befund, Histologie und operative Eingriffe )</p>	<p>Differenzierung der Belastungen nach Screeningstrategie</p> <p>Frage 2) sollte nach Alter differenziert dargestellt werden.</p>