



Tragende Gründe

zum Beschluss 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

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C	3
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	8
2.1.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	9
2.2	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B	10
2.2.1	Hintergrund	10
2.2.2	Nutzenbewertung.....	11
2.2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	13
2.2.4	Testung	14
2.2.5	Machbarkeit und Ausgestaltung	15
2.2.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	15
3.	Würdigung der Stellungnahmen	16
3.1	Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019)	16
3.2	Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020)	16
4.	Bürokratiekosten	16
5.	Verfahrensablauf	17
6.	Fazit	18
	Anhang: Recherchestrategie zu aktuellen Leitlinien	19

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“¹ am 19. September 2018 und den Abschlussbericht „Screening auf Hepatitis B“² am 24. September 2018 vorgelegt.

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 Hintergrund³

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

¹ 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>

² 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>.

³ 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.

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, 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 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.“

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 enthalten⁴. 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

⁴ Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

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
CDC 2020	Ja	Alle ≥ 18	Einmalig (mindestens) für alle Regelmäßig für Risikogruppen
USPSTF 2020	Ja	Alle 18-79	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
AASLD 2020	Ja	Alle ≥ 18	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
CASL 2018	Ja	Alle (Geburtsjahrgänge 1945-1970), Risikogruppen	Einmalig für alle Regelmäßig für Risikogruppen
AWMF 2018	Ja	Risikogruppen, auf Nachfrage	-
EASL 2018	Ja	Nach regionalen Bedingungen	-
GESA 2018	Ja	Risikogruppen	Jährlich
CTFPHC 2017	Nein (populationsbasiert)	-	-
WHO 2016	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 Zughörigkeit 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 von vier der 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.

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, ein einmaliges allgemeines Screening auf HCV-Infektion ab dem 35. Lebensjahr 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.⁵

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.⁶

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.⁷

2.1.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Virusinfektion.

⁵ 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.

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

⁷ 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.

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:

Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben und 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 (also bis zum Ablauf von drei Jahren seit der letztmaligen Inanspruchnahme) 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 Versicherten ab Vollendung des 35. 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.⁸ 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 entstehen⁹. Die neueren direkt antiviral wirkenden Substanzen sind mit

⁸ 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)

⁹ 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

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 Diskussion¹⁰. 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 werden¹¹.“

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

2.2 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B

2.2.1 Hintergrund¹²

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,

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

¹¹ 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

¹² 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.

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 nachzeitigem medizinischem Standard in Deutschland ohnehin bereits regelhaft auf eine HBV-Infektion getestet werden (zum Beispiel medizinisches Fachpersonal).“

Das IQWiG fasst in 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.¹³ 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
USPSTF 2020*	Ja	Risikogruppen	Regelmäßig für Risikogruppen ohne Impfung
CASL 2018	Ja	Risikogruppen	-
WHO 2017	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

¹³ Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

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.

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.

Analog zu den oben genannten Argumenten, die ein allgemeines anstelle eines risikoadaptierten Screenings auf Hepatitis-C-Virusinfektion begründen, empfiehlt der G-BA ein einmaliges allgemeines Screening auf HBV-Infektion ab dem 35. Lebensjahr 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 %) ¹⁴ 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. ¹⁵ 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). ¹⁶

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.

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

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

¹⁶ 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.

2.2.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres im Rahmen der Inanspruchnahme einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung einmalig Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-B-Virusinfektion.

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:

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-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 Versicherten ab Vollendung des 35. 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"> • 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 • Beratung des Beschlussentwurfs zur Nicht-Änderung der GU-RL bzgl. eines Screenings auf Hepatitis B <p>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)</p>
24.10.2019	UA MB	<i>Anhörung zum 1. Stellungnahmeverfahren</i> <ul style="list-style-type: none"> • 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 [<i>Beschluss zur Neufassung der GU-RL vom 19.12.2019, in Kraft getreten am 07.03.2020</i>] • Entscheidung des UA MB die Beratungsgegenstände „Screening auf Hepatitis C“ und „Screening auf Hepatitis B“

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		zusammenzuführen in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion 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)
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
15.01.2021		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
11.02.2021		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
12.02.2021		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 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])