



Abschlussbericht

Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:

Screening auf Hepatitis B

und

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
A-2.1	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C . 2	
A-2.1.1	Hintergrund.....	2
A-2.1.2	Nutzenbewertung	3
A-2.1.2.1	Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts.....	3
A-2.1.2.2	Empfehlungen der Leitlinien	4
A-2.1.2.3	Bewertung durch den G-BA.....	5
A-2.1.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	7
A-2.1.4	Testung.....	7
A-2.1.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	7
A-2.1.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	8
A-2.2	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B . 9	
A-2.2.1	Hintergrund.....	9
A-2.2.2	Nutzenbewertung	10
A-2.2.2.1	Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts.....	10
A-2.2.2.2	Empfehlungen der Leitlinien	10
A-2.2.2.3	Bewertung durch den G-BA.....	11
A-2.2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
A-2.2.4	Testung.....	12
A-2.2.5	Machbarkeit und Ausgestaltung.....	13
A-2.2.6	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	13
A-3	Würdigung der Stellungnahmen	14
A-3.1	Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019)	14
A-3.2	Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020).....	14
A-4	Bürokratiekosten	14
A-5	Verfahrensablauf.....	14
A-6	Fazit	16
A-7	Anhang	16
A-8	Beschluss	18
A-9	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	20

A-10	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position.....	21
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	22
B-1	Erstes Stellungnahmeverfahren zu den Beschlussentwürfen a) Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C und b) Nicht-Änderung der GU-RL bzgl. Screening auf Hepatitis B	22
B-1.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	22
B-1.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	22
B-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	23
B-1.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	23
B-1.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	24
B-1.6	Schriftliche Stellungnahmen.....	24
B-1.7	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	24
B-1.8	Mündliche Stellungnahmen	25
B-1.8.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten..	25
B-1.8.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	26
B-1.8.3	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen.....	26
B-2	Zweites Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA zum Beschlussentwurf zur Änderung der GU-RL - Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C	27
B-2.1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	27
B-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	27
B-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	27
B-2.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	28
B-2.5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	29
B-2.6	Schriftliche Stellungnahmen.....	29
B-2.7	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	30
B-2.7.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	30
B-2.7.1.1	Allgemeine Stellungnahmen zum Beschlussentwurf und Stellungnahmen zur GU-RL	30
B-2.7.1.2	Stellungnahmen zu spezifischen Regelungsgegenständen des Beschlussentwurfs	35
B-2.8	Mündliche Stellungnahmen	60
B-2.8.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten..	60
B-2.8.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	62
B-2.9	Würdigung der Stellungnahmen	65
B-2.9.1	Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019).....	65

B-2.9.2	Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020)	65
C	Bürokratiekostenermittlung	66

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GU-RL	Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

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.

A-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.

A-2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis C

A-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 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

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.

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 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 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.

A-2.1.2 Nutzenbewertung

A-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.“

A-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 bezüglich der Zielpopulation nicht genau fest, je nach den regionalen

⁴ Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

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	-

A-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 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.

A-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.

A-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

A-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.

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

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.

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.

A-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 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.

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

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

A-2.2 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung eines Screenings auf Hepatitis B

A-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, 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

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.

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.

A-2.2.2 Nutzenbewertung

A-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 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.“

A-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

¹³ Die Recherchestrategie ist im Anhang wiedergegeben.

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

A-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.

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.

A-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.

A-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

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.

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.

A-2.2.5 Machbarkeit und Ausgestaltung

Versicherte haben ab Vollendung des 35. Lebensjahres im Rahmend 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.

A-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.

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

A-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.

A-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.

A-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.

A-5 Verfahrensablauf

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		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	<p><i>Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beratung des Beschlusssentwurfs 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 Beschlusssentwurfs 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	<p><i>Anhörung zum 1. Stellungnahmeverfahren</i></p> <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 [Beschluss zur Neufassung der GU-RL vom 19.12.2019, in Kraft getreten am 07.03.2020] • Entscheidung des UA MB die Beratungsgegenstände „Screening auf Hepatitis C“ und „Screening auf Hepatitis B“ zusammenzuführen in einen gemeinsamen Beschlusssentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion vorsieht
23.07.2020	UA MB	<i>Einleitung des 2. Stellungnahmeverfahrens</i>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		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

A-6 Fazit

Im Ergebnis wird als weitere Gesundheitsuntersuchung ein allgemeines Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C eingeführt.

A-7 Anhang

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])

A-8 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 11. Februar (BAnz AT 11.02.2021 B1)

Beschluss

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 Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 06.03.2020 B2) 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

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.

§ 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 Kapitel 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 Kapitel I § 6.

§ 7 Übergangsregelung

Haben Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben, im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor dem 12. Februar 2021 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-9 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

15/01/2021 12:00 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

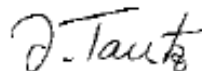
Berlin, 15. Januar 2021
AZ 213 - 21432 - 12

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. November 2020
hier: Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Einführung eines Screenings auf Hepatitis-B- und auf Hepatitis-C-Virusinfektion**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. November 2020 über eine
Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

A-10 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position

Die Beschlussunterlagen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Erstes Stellungnahmeverfahren zu den Beschlussentwürfen a) Neufassung der GU-RL anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C und b) Nicht-Änderung der GU-RL bzgl. Screening auf Hepatitis B

B-1.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Screening auf Hepatitis B:

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat für das damalige Beschlussvorhaben „Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL): Screening auf Hepatitis B“ in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)

Für weitergehende Informationen s. Kapitel B-1.4.

Screening auf Hepatitis C:

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat für das damalige Beschlussvorhaben „Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C“ in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)

Für weitergehende Informationen s. Kapitel B-1.4

B-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a sowie § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Juni

2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-1.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Screening auf Hepatitis B

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Echosens	02.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGI, DGIM, GfV</i>)* *Stellungnahme auch im Namen folgender <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen: Deutsche Leberhilfe, Deutsche Leberstiftung, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Robert Koch-Institut, Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen	22.07.2019
Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGIM, GfV</i>)	s.o. (22.07.2019)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, GfV</i>)	s.o. (22.07.2019)
Gesellschaft für Virologie (GfV; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, DGIM</i>)	s.o. (22.07.2019)
Cepheid	23.07.2019
Bundesärztekammer	25.07.2019*
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	26.07.2019 (verfristet)

Screening auf Hepatitis C

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
----------------	------------------------------------

Echosens	02.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	11.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS: <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGI, DGIM, GfV</i>)* *Stellungnahme auch im Namen folgender <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen: Deutsche Leberhilfe, Deutsche Leberstiftung, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Robert Koch-Institut, Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen	23.07.2019
Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGIM, GfV</i>)	s.o. (23.07.2019)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM; <i>a) gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, GfV</i> sowie b) weitere eigene Stellungnahme	a) s.o. (23.07.2019) b) 23.07.2019
Gesellschaft für Virologie (GfV; <i>gemeinsame Stellungnahme mit DGVS, DGI, DGIM</i>)	s.o. (23.07.2019)
Cepheid	23.07.2019
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit	23.07.2019 (Mitteilung dass keine Stellungnahme abgegeben wird)
Bundesärztekammer	26.07.2019*
Verband der Diagnostika Industrie (VDGH)	26.07.2019
Roche Diagnostics Deutschland GmbH	26.07.2019

B-1.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-1.6 Schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-1.7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der Anhörung erfolgte eine grundlegende Anpassung des Beschlussvorhabens. Zu dem angepassten Beschlussentwurf wurde ein weiteres Stellungnahmeverfahren durchgeführt (B-2).

B-1.8 Mündliche Stellungnahmen

B-1.8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. Oktober 2019 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. Oktober 2019 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Na me	Frage					
		1	2	3	4	5	6
IGES Institut GmbH	Prof. Dr. T. Kersting	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Cepheid Europe	Dr. A. Postulka	ja	nein	nein	nein	nein	ja
DGVS, DGIM	Prof. Dr. H. Wedemeyer	nein	ja	ja	ja	nein	nein
VDGH	B. Schäfer	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Prof. Dr. Heintze	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-1.8.2 Wortprotokoll der Anhörung

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-1.8.3 Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Im Rahmen der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der Anhörung erfolgte eine grundlegende Anpassung des Beschlussvorhabens. Zu dem angepassten Beschlussentwurf wurde ein weiteres Stellungnahmeverfahren durchgeführt (B-2).

B-2 Zweites Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA zum Beschlussentwurf zur Änderung der GU-RL - Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C

B-2.1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 23. Juli 2020 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)

B-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. Juli 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a sowie § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 27. Juli 2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-2.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-2.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	18.08.2020 (Mitteilung dass keine Stellungnahme abgegeben wird)
Deutsche STI-Gesellschaft (DSTIG)	18.08.2020
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)* *zusätzlich zur gemeinsamen Stellungnahme	19.08.2020
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	20.08.2020
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) * *zusätzlich zur gemeinsamen Stellungnahme	21.08.2020
Gemeinsame Stellungnahme (gem. SN)*: <ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS) • Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI) • Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) • Gesellschaft für Virologie (GfV) *Stellungnahme auch im Namen folgender <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen: Deutsche Leberhilfe, Deutsche Leberstiftung, Deutsches Zentrum für Infektionsforschung, Robert Koch-Institut, Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen	21.08.2020
Verband der Diagnostika-Industrie e.V. (VDGH)	24.08.2020
Bundesärztekammer (BÄK)	24.08.2020
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	24.08.2020
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)	24.08.2020
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)	28.08.2020 (verfristet)

B-2.5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-2.6 Schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-2.7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

B-2.7.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind abgebildet in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht). Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

In der nachstehenden Auswertung sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-2.7.1.1 Allgemeine Stellungnahmen zum Beschlussentwurf und Stellungnahmen zur GU-RL

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
1.	DGI	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.	Kenntnisnahme Zustimmung	der GKV-SV/KBV: keine Änderungen des BE PatV: s. unter 3.
2.	DSTIG	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.	Kenntnisnahme Zustimmung	der GKV-SV/KBV: keine Änderungen des BE PatV: s. unter 3.
3.	DSTIG	Änderungsvorschlag:	Kenntnisnahme	Keine Änderung des BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>Bei der Leistung „Impfstatus“ im Rahmen der einmaligen, allgemeinen GU zwischen 18 und 34 Jahren sollte explizit auch Hepatitis B aufgeführt werden.</p> <p>Begründung:</p> <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>Laut Begründung zum Beschluss des G-BA vom 19.07.2018 zur Anpassung der ärztlichen GU für Erwachsene „soll die Überprüfung des Impfstatus auf der Grundlage der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA erfolgen, die ihrerseits die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes (STIKO) für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen konkretisiert.“ Der G-BA verzichtet daher auf die einzelne Auflistung aller hiervon umfassten impfpräventablen Erkrankungen. In Zusammenhang mit dem Screening auf eine Hepatitis-B-Infektion geht der G-BA davon aus, dass gerade auch der Impfstatus hinsichtlich Hepatitis-B erhoben wird.</p>	<p>GKV-SV/KBV:</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>Zusätzlich wäre in Hinblick auf die sexuelle Übertragbarkeit auch denkbar, dass o.g. Screening schon früher anzubieten (oder auch zu einem STI-Screening zu erweitern).</p>	<p>Im Zuge des Stellungnahmeverfahrens (SNV) zum ersten Beschlussentwurf wurde explizit ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgeschlagen, da viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden, so dass die Anzahl der Untersuchungen reduziert werden kann und aufgrund der langsamen Progression der Erkrankung, so dass ein späteres Screening den Nutzen nicht wesentlich einschränken würde. Dieser Ansicht hat sich der G-BA im BE für das 2. SNV angeschlossen.</p>	<p>keine Änderungen des BE</p> <p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren).</p>
4.	DGIM	<p>Die DGIM empfiehlt weiterhin die neue und erweiterte allgemeine Gesundheitsuntersuchung durch entsprechende</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Evaluation wird im Rahmen der nach der</p>	<p>Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Versorgungsforschung zu begleiten, um die Evidenz für die einzelnen Maßnahmen besser abschätzen zu können.	Richtlinie beabsichtigten der GU erfolgen.	bereits Evaluation
5.	gem. SN DGVS et al.	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 Hepatitis Virusinfektionen zu erreichen.	Kenntnisnahme Zustimmung	der Keine Änderung des BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
6.	gem. SN DGVS et al.	<p>Semantischer Hinweis:</p> <p>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.</p>	Der Hinweis wird aufgegriffen.	Entsprechende Änderung des BE und der TG
7.	VDGH	Der VDGH begrüßt die Entscheidung des G-BA die Gesundheitsuntersuchungs- Richtlinie sowohl um ein Screeningangebot auf Hepatitis C als auch auf Hepatitis B erweitern zu wollen.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung des BE
8.	DEGAM	<p>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“).</p> <p>Begründung:</p> <p>Die DEGAM erachtet die Begründung der Nutzenbewertung als plausibel.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung des BE
9.	DGSMP	Die DGSMP begrüßt die Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses über die medizinische Notwendigkeit	Kenntnisnahme der Zustimmung	GKV-SV/KBV: Keine Änderung des BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		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.		PatV: s. unter 3.

B-2.7.1.2 Stellungnahmen zu spezifischen Regelungsgegenständen des Beschlussentwurfs

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom XX. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. 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.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
1.	DSTIG	<p>Änderungsvorschlag:</p> <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> <p>Begründung:</p> <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</p>	<p>Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde nun ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p>	<p>GKV-SV/KBV: Keine Änderung des BE</p> <p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>allein 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>	<ul style="list-style-type: none"> - Zum Teil sind die Risikofaktoren nicht bekannt. - Mangelnde Akzeptanz aufgrund von Stigmatisierung. - Nicht unproblematisch durchführbar, weil Risikofaktoren in der GU nicht erhoben werden. 	<p>Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren). Von einem risikoadaptierten Screening wird abgesehen.</p>
2.	BAH	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Zu III. § 2 des Beschlusses:</p> <p>Der BAH spricht sich für einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis-C-Infektion in regelmäßigen Abständen (z.B. alle drei Jahre) aus.</p> <p>Begründung:</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-RL): Screening auf Hepatitis C</i> für eine regelmäßige Wiederholung des</p>	<p>Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde für den BE des 2. SNV ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p>	<p>Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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- Leilinie (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.</p> <p>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</p>	<p>KBV/PatV: Auswertung siehe Zeilen 9 bis 13 GKV-SV: schließt sich der Position der DGKL an (siehe Zeile 13)</p>	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		wiederholtes Screening sowie durch eine Aufklärung der Getesteten über das eigene Ansteckungsrisiko begrenzen lassen [3].		
3.	DGIM	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zu den Aspekten Risikokonstellation: Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde nun ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p> <p>Die Übergangsregelung in § 7 sieht vor, dass für Versicherte, die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor dem Inkrafttreten des Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung (GU) in Anspruch</p>	<p>Keine Änderung des BE</p> <p>Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>Bei Risiko-Konstellation (siehe Diskussionspapier der DGIM s. 14/151 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.</p> <p>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.</p> <p>Hinsichtlich der Test-Modalitäten verweisen wir auf die abgestimmte Stellungnahme, welche durch die DGVS eingereicht wird.</p>	<p>genommen, die Möglichkeit besteht, im Zeitraum bis zum Entstehen ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine GU ihren einmaligen Anspruch auf ein Hepatitis-B- bzw. C-Screening unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen GU geltend zu machen.“</p> <p>GKV-SV/PatV:</p> <p>Kenntnisnahme, außerhalb der GU kann bei dringendem Verdacht auf eine Hepatitis-B-Virusinfektion und Hepatitis-C-Virusinfektion eine Untersuchung in der Kuration durchgeführt werden.</p> <p>KBV/PatV:</p>	<p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren).</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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).</p>	<p>siehe Würdigung oben</p> <p>GKV-SV: Es liegt keine Evidenz für ein Screening ab 18 Jahren vor. Das Screening sieht keine Erhebung von Risikokonstellationen vor, da dieses Vorgehen zu Stigmatisierung führen kann. Daher wurde explizit ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgeschlagen, da viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und aufgrund der langsamen Progression der Erkrankung ein späteres Screening den</p>	<p>GKV-SV/KBV: Keine Änderungen des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			<p>angenommenen Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.</p> <p>siehe unten Zeile 10</p>	
4.	<p>gem. SN DGVS et al.</p>	<p>Anspruchsberechtigt sind ausschließlich Versicherte, die das 35. Lebensjahr vollendet haben.</p> <p>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</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung zu den Aspekten Risikokonstellation und Altersgrenze: Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde nun ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p> <p>GKV-SV/KBV:</p> <p>Das Screening sieht keine Erhebung von Risikokonstellationen vor, da dieses Vorgehen zu Stigmatisierung führen kann.</p>	<p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren).</p> <p>GKV-SV/KBV: Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>Möglichkeit einer Testung eingeräumt werden. Dies betrifft z.B. Personen, die aktiv Drogen konsumieren und in der Vergangenheit konsumiert haben.</p>	<p>Daher wurde explizit ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgeschlagen, da viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und aufgrund der langsamen Progression der Erkrankung ein späteres Screening den angenommenen Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.</p>	
5.	gem. SN DGVS et al.	<p>Versicherte haben einmalig einen Anspruch auf ein Screening auf Hepatitis B und C.</p> <p>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 universellen Screening aller Personen ab dem 18. Lebensjahr sondern auch ein regelmäßiges HCV-Screening für Personen mit fortgesetzten Drogenkonsum oder auch Dialysepatienten empfohlen (https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/guidelinesc.htm).</p>	<p>Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde für den BE des 2. SNV ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p>	<p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren). Von einem risikoadaptierten Screening wird abgesehen.</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			<p>GKV-SV/KBV: Das Screening sieht keine Erhebung von Risikokonstellationen vor, da dieses Vorgehen zu Stigmatisierung führen kann. Daher wurde explizit ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgeschlagen, da viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und aufgrund der langsamen Progression der Erkrankung ein späteres Screening den angenommenen Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.</p>	<p>GKV-SV/KBV: Keine Änderung des BE</p>
6.	BÄK	<p>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.</p>	<p>Die Übergangsregelung in § 7 sieht vor, dass für Versicherte, die im Zeitraum von weniger als drei Jahren vor dem Inkrafttreten des Beschlusses eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung (GU) in Anspruch</p>	<p>Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			<p>genommen, die Möglichkeit besteht, im Zeitraum bis zum Entstehen ihres nächsten Anspruchs auf eine allgemeine GU ihren einmaligen Anspruch auf ein Hepatitis-B- bzw. C-Screening unabhängig von der Inanspruchnahme einer allgemeinen GU geltend zu machen.</p> <p>GKV-SV/PatV: Zusätzlich kann außerhalb der GU bei dringendem Verdacht auf eine Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Virusinfektion eine Untersuchung in der Kuration durchgeführt werden.</p>	
7.	DGKL	<p>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</p>	<p>Kenntnisnahme der Zustimmung</p>	<p>Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		

§ 3 Aufklärung

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

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
8.	gem. SN DGVS et al.	<p>In Zusammenhang mit dem Screening erfolgt eine Information über Risiken für eine Hepatitis B- und Hepatitis C-Virusinfektion.</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. 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.</p>	<p>Diese Optionen standen im 1. Stellungnahmeverfahren (SNV) zur Diskussion. Als Ergebnis der Auswertungen dieses 1. SNV wurde für den BE des 2. SNV ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgesehen, siehe entsprechende Tragende Gründe Abschnitt 2.1.2.3 und 2.2.2.3.</p> <p>GKV-SV: Es liegt keine Evidenz für ein Screening ab 18 Jahren vor. Das Screening sieht keine Erhebung von Risikokonstellationen vor, da dieses Vorgehen zu Stigmatisierung führen kann. Daher wurde explizit ein einmaliges Screening ab dem 35. LJ vorgeschlagen, da viele Risikoverhaltensweisen nach dem jungen Erwachsenenalter seltener werden und aufgrund der langsamen Progression</p>	<p>PatV: Änderung des BE: Das o.g. genannte Screening soll im Rahmen der GU zweimalig angeboten werden (einmaliger Anspruch im Alter zwischen 18 und 35 Jahren und einmaliger Anspruch im Alter ab 35 Jahren).</p> <p>GKV-SV/KBV: Keine Änderung des BE</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			der Erkrankung ein späteres Screening den angenommenen Nutzen nicht wesentlich einschränken würde.	

§ 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.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
9.	BAH	<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>Begründung:</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</p>	<p>KBV/PatV:</p> <p>Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der KBV/PatV</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Auch die Position des GKV-SV sieht vor, dass die Reflextestung aus der gleichen Blutentnahme bei positiven HCV-Antikörper Test durchgeführt werden kann.</p>	<p>KBV/PatV:</p> <p>Keine Änderung des BE</p> <p>GKV SV:</p> <p>BE und TrGr werden hinsichtlich der unmittelbaren Testung konkretisiert.</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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,</p>		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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>		
10	gem. SN DGVS et al.	<p>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</p>	<p>KBV/PatV: Kenntnisnahme der Zustimmung zur Position der KBV/PatV</p> <p>GKV SV: Auch die Position des GKV-SV sieht eine unmittelbare Testung auf HBV-DNA bzw. HCV-RNA im Falle eines positiven Nachweises von HBsAg bzw. anti-HCV aus derselben Blutentnahme vor.</p>	<p>KBV/PatV: Keine Änderung des BE</p> <p>GKV SV: BE und TrGr werden hinsichtlich der unmittelbaren Testung konkretisiert.</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		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.		
11	VDGH	<p>§ 4 Abs. 1 und 2: Unterstützung der Position der KBV/Patientenvertretung</p> <p>Begründung:</p> <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,</p>	Die Abrechnungsmodalitäten werden im Bewertungsausschuss beraten.	Anpassung des BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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>		
12	BÄK	<p>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.</p>	<p>KBV/PatV schließt sich der zustimmenden Position zur unmittelbaren Testung von BAH, VDPGH, DGVS und DGIM an (s.o.)</p> <p>GKV-SV:</p>	<p>KBV/PatV: Keine Anpassung des BE</p> <p>GKV SV:</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Insofern sollte aufgrund der Komplexität der - einer HBsAG -Testung nachfolgenden - weiterführenden (fach)ärztlichen Diagnostik der HBV-DNA-Nachweis</p>	<p>Auch die Position des GKV-SV befürwortet eine unmittelbare Testung auf HBV-DNA bzw. HCV-RNA im Falle eines positiven Nachweises von HBsAg bzw. anti-HVC aus der gleichen Blutprobe. Die Abrechnungsmodalitäten werden im Bewertungsausschuss beraten.</p>	<p>BE und TrGr werden hinsichtlich der unmittelbaren Testung konkretisiert.</p>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		aus Sicht der Bundesärztekammer nicht im Rahmen des Screenings erfolgen.		
13	DGKL	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>KBV/PatV schließt sich der zustimmenden Position zur unmittelbaren Testung von BAH, VDPGH, DGVS und DGIM an (s.o.)</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Auch die Position des GKV-SV befürwortet eine unmittelbare Testung auf HBV-DNA bzw. HCV-RNA im Falle eines positiven Nachweises von HBsAg bzw. anti-HVC aus der gleichen Blutprobe. Die Abrechnungsmodalitäten werden im Bewertungsausschuss beraten.</p>	Anpassung des BE

§ 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.“

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
14.	DGSMP	<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. 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. 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>Begründung:</p> <p>Die in den Tragenden Gründen aufgeführten, ein Screening befürwortenden Leitlinien empfehlen</p>	<p>Kenntnisnahme, die Evaluation wird im Rahmen der nach der Richtlinie bereits beabsichtigten Evaluation der GU erfolgen.</p>	<p>Keine Änderung des BE</p>

		<p>auch im Intervall ab dem Alter von 18 Jahren eine regelmäßige Testung für Risikogruppen. 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. 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</p>		
--	--	--	--	--

		<p>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>		
--	--	---	--	--

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 veröffentlicht.

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-2.8 Mündliche Stellungnahmen

B-2.8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 8. Oktober 2020 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 8. Oktober 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsellkrankheiten (DGVS) e.V.	Prof. Dr. med. H. Wedemeyer	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Prof. T. Sauerbruch	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft für Virologie (GfV)	Prof. Dr. D. Glebe	nein	nein	ja	ja	nein	nein
	Prof. Dr. J. Timm	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	A. Wehage	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-2.8.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand des Wortprotokolls in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

Das Wortprotokoll ist abgebildet in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht). Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
<p>DGIM</p>	<p><i>Wortprotokoll S. 2</i></p> <p>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.</p> <p><i>Wortprotokoll S. 5</i></p> <p>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.</p>	<p>Nach A. § 3 der Gesundheitsuntersuchung srichtlinie sollen die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen möglichst gemeinsam sowie im Zusammenhang mit Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen angeboten werden.</p>	<p>Kopplung des Screenings an die allgemeine GU mit einer Übergangsregelung</p>

<p>BAH</p>	<p><i>Wortprotokoll S. 3</i></p> <p>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.</p>	<p>Werden HCV-Antikörper nachgewiesen, folgt anschließend aus derselben Blutentnahme ein Test zum Nachweis von Virus-RNA. Deshalb ist hierfür kein zusätzlicher Arztbesuch notwendig.</p> <p>Dasselbe gilt analog für die Testung auf eine Hepatitis-B-Virusinfektion.</p>	<p>Keine Anpassung</p>
-------------------	---	--	------------------------

B-2.9 Würdigung der Stellungnahmen

B-2.9.1 Erstes Stellungnahmeverfahren (Einleitung 27. Juni 2019)

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. Dabei wurden beide Beratungsgegenstände zusammengeführt in einen gemeinsamen Beschlussentwurf, der die Einführung eines allgemeinen Screenings auf Hepatitis-B- und C-Virusinfektion vorsieht.

Zu dem angepassten Beschlussentwurf wurde ein weiteres Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

B-2.9.2 Zweites Stellungnahmeverfahren (Einleitung 23. Juli 2020)

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Dabei haben sich aus den Stellungnahmen Änderungen des Beschlusses und Änderungen der Positionierungen ergeben, die in den Auswertungstabellen im Einzelnen unter B.2.7.1 und B.2.8.2 abgebildet sind.

C Bürokratiekostenermittlung

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.