

**GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS
UNTERAUSSCHUSS: METHODEN-
BEWERTUNG
GUTENBERGSTRAßE 13**

Präsident Univ.-Prof. Dr. M. Nauck
Vizepräsident Univ.-Prof. Dr. H. Renz
Schatzmeister Prof. Dr. M. Bauer MBA
Schriftführer Dr. K. Borucki
Präsidiumsmitglied Dr. J. Hallbach
Präsidiumsmitglied Prof. Dr. M. Klouche

Geschäftsführerin Karin Stempel

D-10587 BERLIN

E-MAIL: GU-RL@G-BA.DE

CC: ST-GBA@AWMF.ORG

24.08.2020

**Stellungnahme der DGKL e.V.: Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C**

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken, sehr geehrte Frau Maier,

wir, die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL e.V.), bedanken uns für die Möglichkeit zur Kommentierung des Beschlussentwurfs des GBA über eine Änderung der GU-RL: Einführung eines Screenings auf Hepatitis B und auf Hepatitis C.

Anmerkungen:

Für Deutschland werden HCV-Prävalenzen von 0.3 % in der Altersgruppe von 17 – 79 Jahre angenommen, für Hepatitis B von weniger als 1 % (1,2). Zwar gilt die Verbreitung in Risikogruppen als deutlich bedeutender, jedoch würde bei einem ausschließlichen Screening von Risikogruppen voraussichtlich das WHO-Ziel, Hepatitis C und Hepatitis B bis 2030 weltweit auszumerzen, verfehlt (3). Diesem Ziel hat sich auch die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet. Für Hepatitis C existiert bekanntermaßen kein Impfstoff, für Hepatitis B existiert eine Impfpflicht, aber keine Impfpflicht

Wir begrüßen deshalb das Beschlussvorhaben des GBA, ein allgemeines Screening auf Hepatitis C und Hepatitis B im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsvorsorgeuntersuchung (GU) anzubieten. Im Hinblick auf die Diskussion bezüglich eines ausschließlichen Screening von Risikopopulationen teilen wir die Bedenken, dass die Identifizierung von Risikogruppen in der Praxis aus verschiedenen Gründen problematisch ist.

Obgleich sich bislang wenig Evidenzen für die Effektivität eines frühzeitiges Screening ergeben, gehen wir davon aus, dass eine indirekte Evidenz durch die Verknüpfung von Informationen aus Studien und der begründeten Annahme zum natürlichen Infektionsverlauf, zur Effektivität von Tests und Therapien, ein insgesamt günstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis annehmen lässt.

Im Hinblick auf die Methodik pflichten wir den Ausführungen des RKI bei, dass für die Diagnose einer HBV-Infektion in der ersten Stufe durch die Bestimmung von HbsAg ausreichend ist (4). Alle weiteren Untersuchungen nach einem Nachweis von HbsAg sind Grundlage für eine Therapie, und müssen nicht Gegenstand einer Screening-Untersuchung sein. Die Empfindlichkeit (Sensitivität) der HbsAg-Test der neueren Generation wird mit 99.9 % bei einer Spezifität von 100 % als ausreichend angenommen.

Ähnlich zu bewerten sind die Screening-Untersuchungen auf Hepatitis C: auch hier kann man bei Tests der neuen Generation von Sensitivitäten von nahezu 100 % bei einer Spezifität von 99.6 % ausgehen. Aus unserer Sicht ist die ausschließliche Anwendung von Antikörpertests für ein Screening geeignet.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,
im Auftrag der Mitglieder und des Präsidiums der DGKL



Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck
Präsident der DGKL



Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Ambrosch

1. *Virushepatitis B und D im Jahr 2018, 29, Epidemiologisches Bulletin 2019.*
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/29_19.pdf?__blob=publicationFile
2. *Virushepatitis C im Jahr 2019. Epidemiologisches Bulletin 2020; 30.*
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/30-31_20.pdf?__blob=publicationFile
3. *The WHO: Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030*
<https://www.who.int/hepatitis/publications/hep-elimination-by-2030-brief/en/>
4. *Robert Koch Institut. Hepatitis B. RKI-Ratgeber*
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html;jsessionid=4CDC18FEB0A94F60E2641CF68330D3AD.internet071

Über die DGKL e. V. (www.dgkl.de)

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) und der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.