



**Stellungnahme über die Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie  
anlässlich der Einführung eines Screenings auf Hepatitis C:**

<b>VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie</b>	
<b>26.07.2019</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Wir begrüßen den Beschlussentwurf zur Ergänzung der Gesundheitsuntersuchungs- Richtlinie (GU-RL) um die Einführung eines Screenings auf Hepatitis C.	Aufgrund der insgesamt steigenden Infektionsrate und der hohen Quote von HCV-Infektionen, die sich zu einer chronischen Erkrankung entwickeln, ist der Ansatz ein Screening für ausgewählte Risikogruppen einzuführen sinnvoll, um nicht nur langfristige Folgeschäden bei einzelnen Personen zu verhindern, sondern auch die Gesundheit der Gesamtbevölkerung insgesamt zu verbessern. Das Screening unterstützt zudem die Bemühungen der Bundesregierung Hepatitis C bis zum Jahr 2030 einzudämmen
<b>Zu B III. § 2 Abs. 2</b> „Anspruchsberechtigung“: Der VDPGH unterstützt die Position der KBV/Patientenvertretung	Die Differenzierung der Screening-Intervalle nach Risikogruppen ist aus Sicht des VDPGH geeignet, um dauerhaft die Anzahl der HCV- Infektionen zu verringern. Gerade bei Risikogruppen, die ein dauerhaftes Infektionsrisiko haben, muss ein fortlaufendes Testintervall angeboten werden, da bei einem einmaligen Anspruch das Screening keine Wirkung entfalten kann.
<b>Zu B III. § 3 Satz 1</b> „Untersuchungsmethode“  Der VDPGH unterstützt die Position der KBV	HCV-Antikörper-Assays gehören zu den hochregulierten Serum- /Plasma-Tests mit einer Sensitivität nahe 100% und sind deshalb richtigerweise die Methode der Wahl für das HCV-Screening. Auch wenn die analytische Sensitivität im Speichel gegenüber einer Untersuchung aus Blut leicht reduziert* sein kann (in Studien war im gleichen Test die Sensitivität durch die Verwendung des Materials Speichel um 0,8-1,8% verringert*), ist aufgrund der heterogenen Gruppe an Anspruchsberechtigten ein niedrigschwelliges Angebot besonders wichtig, um das Screening zu einem Erfolg zu führen. Dies gilt insbesondere für die Risikogruppe 1 (injizierende Drogengebrauchende), die eine besonderes hohe Prävalenzrate aufweist und für die das Angebot einer alternativen Testmöglichkeit über eine Speichelprobe alleine deshalb erforderlich ist, weil eine Blutentnahme aufgrund von Vorschädigungen der Venen schwierig sein kann.  (*Literatur: Lee SR et al (2010) Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection, J Clin Virol, 48(1):15-7, DOI: 10.1016/j.jcv.2010.02.018)
<b>Zu B III. § 3 Satz 2</b>  Der VDPGH unterstützt die Position der KBV	Eine HCV-Antikörpertestung kann durch Kreuzreaktivitäten in einigen Fällen falsch positive Ergebnisse generieren. Ein anschließender RNA- Nachweis kann deshalb ein echt positives Ergebnis bestätigen **. Der Bestätigungstest verhindert daher potentielle Übertherapien. Auch in Fällen einer spontanen Ausheilung der chronischen HCV- Infektion, was in ca. 26% der Fälle geschieht, hat die Bestätigungstestung im Rahmen des Screenings einen nachhaltigen Vorteil. Denn ein Antikörper-Nachweis führt aufgrund der längeren Präsenz von Antikörpern im Körper zu einem positiven Ergebnis. Mit

26.07.2019

dem alleinigen Nachweis von HCV-Antikörpern kann daher keine Unterscheidung zwischen einer ausgeheilten/nicht mehr infektiösen und einer aktiven/infektiösen HCV-Erkrankung sicher ermöglicht werden. Nur eine anschließende RNA-Testung kann das positive Ergebnis bestätigen oder ausschließen\*\*.

Auch das RKI empfiehlt deshalb im Rahmen der Labordiagnostik für den Nachweis einer HCV-Infektion immer auch einen Bestätigungstest durchzuführen.

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber\\_HepatitisC.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisC.html)

Der RNA-Bestätigungstest ist damit unabdingbarer Bestandteil der Screeninguntersuchung auf HCV und muss als solcher auch den präventiven Leistungen zugerechnet werden. Andernfalls könnte auf diesen u.a. aus Kostengründen verzichtet werden, was die Anzahl an Übertherapien aufgrund falsch positiver Ergebnisse erhöht.

Die künstliche Aufspaltung der HCV-Testung innerhalb des Screenings in eine diagnostische Leistung, die als Präventionsleistung förderungswürdig ist und eine solche, die als kurative Leistung das Laborbudget des Arztes belastet und damit Gefahr läuft alleine aus Kostengründen vermieden zu werden, wäre das falsche gesundheitspolitische Signal, um das Screening zu einem Erfolg zu führen.

(\*\*Literatur: Harald H. Kessler & Evelyn Stelzl (2017) Profile of Roche's cobas® HCV tests, Expert Review of Molecular Diagnostics, 17:4, 311-319, DOI: 10.1080/14737159.2017.1293526)