

Mannheim, 25. Juli 2017

## **Medizinischer und wirtschaftlicher Nutzen eines HPV-basierten Gebärmutterhalskrebs-Screenings für Deutschland bestätigt**

**Die Inzidenz (9,7 Frauen pro 100.000 Frauen, 2012) und die Mortalität (2,4 Fälle pro 100.000 Frauen, 2012) von Gebärmutterhalskrebs sind auch in Deutschland nach wie vor relativ hoch.<sup>1</sup> Als wichtigster Risikofaktor des Gebärmutterhalskrebs gilt eine Infektion mit humanen Papillomviren (HPV).<sup>2</sup> Während die Mehrheit der HPV-Infektionen spontan ausheilt, persistiert ein Teil der Infektionen mit onkogenen HPV-Typen und führt zur Entstehung präkanzeröser Vorstufen. Experten sind sich einig: Durch die langjährige Latenzzeit bis zum Auftreten des Karzinoms einerseits und die gute Behandelbarkeit der Vorstufen andererseits bietet das Zervixkarzinom beste Voraussetzungen für präventive Maßnahmen. Nun zeigt eine aktuelle Studie, dass Screening-Strategien basierend auf einem primären HPV-Test den Nachweis von Gebärmutterhalskrebs verbessern und dabei Kosten einsparen können.<sup>3</sup>**

Mithilfe eines Budget Impact Modells verglichen Prof. Dr. Karl Ulrich Petry und Prof. Dr. Jürgen Wasem die klinische Effektivität und das Einsparungspotenzial eines HPV basierten Zervixkarzinom-Screenings und eines opportunistischen Zytologie basierten Screenings für Deutschland. Prof. Dr. Karl Ulrich Petry ist Chefarzt der Gynäkologie der Frauenklinik im Klinikum Wolfsburg und bekannt als Vorreiter des HPV-Screenings in Deutschland. Prof. Dr. Jürgen Wasem ist ein Experte der Gesundheitsökonomie und hat die Professur für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen inne. Im Modell wurden die natürlichen Entwicklungen der Erkrankungszustände mit den jeweils assoziierten Kosten abgebildet. Das jährliche Pap-Zytologie-Screening wurde mit vier verschiedenen HPV-Screening-Szenarien verglichen, die jeweils aus zwei 5-Jahresintervallen bestehen, sodass der gesamte Betrachtungszeitraum auf 10 Jahren basiert. Die medizinischen und gesundheitsökonomischen Experten konnten zeigen, dass alle betrachteten HPV-Szenarien dem Pap-Screening sowohl bezogen auf die klinische Effektivität als auch bezogen auf die Kosten für das Gesundheitssystem klar überlegen sind.

„Alle HPV-basierten Screening-Szenarien zeigten deutlich weniger Todesfälle aus einer entgangenen Diagnose von Gebärmutterhalskrebs im Vergleich zum Pap-Screening“, betont Prof. Petry. „Wir können anhand des Modells schlussfolgern, dass ein HPV-Screening sicherer ist, als eine alleinige Vorsorge per Pap-Zytologie“, macht der Experte deutlich. Der Vorsorge-Algorithmus mit dem primären HPV-Screening (inkl. Genotypisierung) gefolgt von einer Abklärung per Kolposkopie für Hochrisikotypen positive Frauen (HPV 16/18) und einer Biomarker-gestützten Abklärung (p16/Ki-

67) für HPV-positive Frauen anderer HPV-Subtypen zeigte dabei den größten klinischen Nutzen.

Neben dem klinischen Nutzen zeigten Petry et. al mit einer Summe in Höhe von 40 bis 61 Mio. Euro ein erhebliches Einsparpotenzial auf. Die projizierten durchschnittlichen jährlichen Kosten betragen zwischen 117 Mio. Euro und 136 Mio. Euro für die einzelnen HPV-Screening Szenarien und 177 Mio. Euro für das Pap-Screening. Damit bestätigt das gesundheitsökonomische Modell nicht nur den medizinischen Nutzen eines HPV-Test-basierten Primärscreenings vs. Zytologie allein, sondern darüber hinaus auch das ökonomische Einsparpotenzial für die Träger der Gesetzlichen Krankenversicherung bei Betrachtung eines 5-Jahres Intervalls.<sup>3</sup> „Dies ist ein Beispiel für eine der wenigen Indikationen, in denen ein klinischer Mehrnutzen mit Möglichkeiten zur Kosteneinsparung zusammenfällt“, fasst Prof. Wasem zusammen.

### **Über das Roche Portfolio für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs**

Als einziges Unternehmen im Markt bietet Roche Diagnostics derzeit ein umfangreiches Portfolio aus klinisch validierten HPV- und Biomarker-Tests zur Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs an. Das Portfolio von Roche zum Zervixkarzinom-Screening unterstützt Labore und Gynäkologen in ihren Bemühungen der besten Patientenversorgung, zum Schutz der Frauen vor Gebärmutterhalskrebs und Übertherapie. Dabei bietet der HPV-Nachweis mittels PCR (cobas HPV Test) das bislang einzige Testverfahren, das auch die Qualitätskriterien für das primäre Screening durch eine FDA-Zulassung und Validierung durch prospektive Studien erfüllt.<sup>4</sup> Der cobas HPV Test identifiziert die 14 relevanten hoch-Risiko Genotypen mit dem gleichzeitigen individuellen Ergebnis der beiden aggressivsten HPV-Genotypen (HPV 16 und HPV 18) für eine optimierte Risikostratifizierung. Dadurch kann das individuelle Risiko einer Patientin, an Gebärmutterhals zu erkranken, genauer und sicherer bestimmt werden. Der CINtec PLUS Test detektiert die p16/Ki-67 Biomarker und identifiziert in der Triage Frauen mit bereits vorliegenden zervikalen Läsionen (p16/Ki-67 positiv), die am meisten von einer Kolposkopie profitieren können. Der CINtec Histology Test dagegen bestätigt die Gegenwart oder das Nicht-Vorhandensein einer CIN3+ Läsion (p16 positiv) in Biopsien, die während einer Differentialkolposkopie entnommen wurden. Diese signifikant erhöhte diagnostische Genauigkeit ermöglicht eine verbesserte Therapieentscheidung durch präzise Gewebediagnostik.

## **Über Roche in Deutschland**

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.900 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese über 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de). Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

## **Literatur**

<sup>1</sup> Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013;49:1374–403.

<sup>2</sup> Walboomers JMM et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999; 189: 12-19.

<sup>3</sup> Petry K.-U. et al., *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, A model to evaluate the costs and clinical effectiveness of human papilloma virus screening compared with annual papanicolaou cytology in Germany, 212 (2017) 132–139.

<sup>4</sup> Wright TC et al. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206:46.e1-46.e.11.

## **Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Maren Schulz  
Head of Communications  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Tel.: +49-(0)621-759 5484  
E-Mail: [maren.schulz@roche.com](mailto:maren.schulz@roche.com)