

Mannheim, 20.10.2015

Gebärmutterhalskrebs: Neue Wege in der Früherkennung

Die Niederlande stellen die organisierte Vorsorge auf ein primäres HPV-Screening um

Die Niederlande werden die Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge vollständig vom zytologischen Pap-Test auf ein primäres HPV-Screening umstellen. Roche Diagnostics hat einen Fünfjahresvertrag mit dem nationalen Institut für Gesundheit und Umwelt (RIVM) in den Niederlanden für die Einführung des cobas HPV Tests als primären Vorsorgetest im Rahmen des nationalen Gebärmutterhalskrebs-Vorsorgeprogramms abgeschlossen. Mit der Entscheidung endet ein öffentliches Ausschreibungsverfahren, in dessen Verlauf geprüft wurde, ob Anbieter von Diagnostika in der Lage sind, die erforderlichen Leistungs-, Qualitäts- und Preiskriterien zu erfüllen. Das neue nationale HPV-basierte Vorsorgeprogramm wird voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2016 anlaufen.

Die persistierende Infektion mit Humanen Papillomviren (HPV) gilt als wichtigster Risikofaktor bei der Entstehung eines Zervixkarzinoms. In Deutschland erkranken jährlich rund 5.000 Frauen, 1.600 sterben daran. Momentan wird noch mittels Pap-Zytologie im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung nach Zellveränderungen gesucht, unbestritten ist hier die Bedeutung des Tests für die Frauengesundheit. Aktuelle Daten zeigen jedoch die Limitierung in der niedrigen Sensitivität für das Erkennen präkanzeröser zervikaler Läsionen, was durch stagnierende Inzidenzzahlen beobachtet werden kann.¹ Ein HPV-Screening im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung könnte die Inzidenz, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, um 60 bis 70 Prozent reduzieren.² Der Einsatz des HPV-Tests als primärer Vorsorgetest in Holland beruht auf wissenschaftlichen Nachweisen, die belegen, dass der Test eine wesentliche Verbesserung gegenüber dem herkömmlichen zytologischen Pap-Abstrich darstellt: Das neue HPV-basierte niederländische Gebärmutterhalskrebs-Vorsorgeprogramm sieht u.a. längere Abstände zwischen den routinemäßigen Vorsorgeuntersuchungen vor sowie die Möglichkeit für Frauen, ihre Proben für den HPV-Test selbst zu entnehmen, um so die Teilnahmerate bei Screening-Verweigerinnen zu erhöhen. Um die Anforderungen des Programms zu erfüllen, wurden nur HPV-DNA-Tests aufgrund der 5-Jahres-Langzeitsicherheit, die auf dem PCR-Verfahren basieren sowie klinisch validiert und hoch-automatisiert sind, für die Ausschreibung berücksichtigt. Der cobas HPV Test

wurde ausgewählt, weil er alle vom RIVM geforderten Kriterien erfüllt.

Die Situation in Deutschland

„Die Umstellung auf ein nationales HPV-basiertes Vorsorgeprogramm in den Niederlanden zeigt deutlich den evidenzbasiert wachsenden Stellenwert eines HPV-Screenings“, betont Prof. Dr. Herbert Pfister vom nationalen Referenzzentrum für Papillom- und Polyomaviren, Köln. In Deutschland ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) aktuell damit beauftragt, bis April 2016 die Richtlinie zur Krebsfrüherkennung weiter zu konkretisieren. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte 2014 in einer „Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening“ eine höhere Effektivität des HPV-Screening vs. Pap-Zytologie festgestellt – sowohl im Hinblick auf die Detektion von Krebsvorstufen als auch Prävention des Zervixkarzinoms (CIN3+).³ Momentan halten die Kassen einen HPV-Test für Frauen ab 30 Jahren in einem 5-Jahres-Intervall für sinnvoll.

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.⁴ 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

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen

Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH sowie Roche Diabetes Care 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 rund 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Referenzen:

¹ Herbert A et al. BJOG. 2009;116(6):845-853

² Nach Informationen des Instituts für Prävention und Früherkennung <http://www.vorsorge-online.de/presse/pressemitteilungen/news/gebaermutterhalskrebs-wann-wird-der-hpv-test-endlich-gkv-regelleistung/>

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening des Zervixkarzinoms (Update 2014). Online unter https://www.iqwig.de/download/S13-03_Rapid-Report_HPV-Test-im-Primaerscreening-des-Zervixkarzinoms.pdf

⁴ 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

Communications Manager

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

Tel.: +49-(0)621-759 5484

E-Mail: maren.schulz@roche.com