

S3 LL Prävention des Zervixkarzinoms
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Gyn.LL-Sekretariat@mh-hannover.de

12 .5.2014

Nachrichtlich:
Arbeitsgemeinschaft medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften
Deutsche Krebsgesellschaft
Deutsche Krebshilfe
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Prof. Dr. med. K. Friese

Rückzug der Unterzeichnenden aus der Mitarbeit an der Leitlinie

Sehr geehrter Herr Professor Hillemanns,

die Präsidenten und Vorstände der unterzeichnenden wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbände ziehen mit sofortiger Wirkung ihre Mandatsträger aus der S 3 Leitlinien-Erstellung PRÄVENTION DES ZERVIXKARZINOMS zurück, und möchten Sie über die Ihnen aus vielen mündlichen und schriftlichen Eingaben bekannten Gründe nicht im Unklaren lassen.

A Vorwort

Die Einflussnahme auf eine Leitlinie (LL) ist nicht nur durch die Auswahl des Autors, sondern auch durch die Wahl des Themas, die Auswahl der zur Mitwirkung geladenen Gesellschaften, die Durchführung der systematischen Reviews bis hin zur Auswertung der relevanten Evidenz- und Konsensfindung sowie der Erstellung des Manuskripts und der Veröffentlichung der LL in einer Fachzeitschrift auf allen Ebenen möglich [Lieb K.: Springer Verlag Berlin Heidelberg 2011].

Für die Auswahl des Leitlinienthemas einer neuen oder einer zu überarbeitenden Leitlinie sollte zunächst hinterfragt werden, aufgrund welcher wahrgenommener Versorgungsprobleme die Leitlinie notwendig ist [AWMF].

Die Erstellung von Leitlinien sollte durch unabhängige Organisationen erfolgen. Leitlinien müssen objektiv sein, um die Versorgung zu verbessern und das Vertrauen der Patienten in die Ärzteschaft zu erhalten [Ludwig W.-D.: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 23.1.; Snidermann AD: JAMA 2009].

Die unterzeichnenden Gesellschaften und Verbände sind bei der Teilnahme an der Leitliniengruppe dementsprechend davon ausgegangen, dass die Handhabung der Leitlinienentwicklung heutzutage strikt nach den Vorgaben des AWMF-Regelwerkes Leitlinien erfolgt.

Es bestand und besteht weiterhin für die Unterzeichnenden jedoch der Eindruck, dass die Erstellung dieser Leitlinie weder ergebnisoffen, noch mit der gebotenen Neutralität, Unabhängigkeit und Professionalität vollzogen wird.

Weder die Zusammensetzung der Gruppe, die Zieleformulierung noch die Entscheidungsfindung in der bisherigen Arbeit erfolgt nach objektiven Gesichtspunkten.

Es besteht der begründete Verdacht, dass trotz gegenteiliger Evidenzen nur ein Paradigmenwechsel im Bereich sekundärer Prävention, der Krebsfrüherkennungsuntersuchung Frauen, angestrebt wird.

B Im Einzelnen

1. Der federführende Koordinator, Prof. Hillemanns, ist nachweislich aufgrund seiner COI-Angaben, z.B. vor dem IQWiG, bisheriger Veröffentlichungen und Äußerungen ein Befürworter eines HPV-Testes im Primärscreening des Zervixkarzinoms. Das Fehlen eines unabhängigen und neutralen Koordinators der Leitlinienerstellung ist für die Unterzeichner nicht akzeptabel. In einer Leitlinienerstellungsgruppe ist es nach den Regularien [AWMF vom 23.04.2010: ‚Empfehlungen zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Fachgesellschaften‘] nicht hinnehmbar, dass ein Vorsitzender einer Interessengruppe zugehörig ist. Damit ist nicht nur die integrierende Funktion des Koordinators verloren.

2. Die Zusammensetzung der Erstellungsgruppe ist unausgewogen: einige Kleingruppierungen sind vertreten, aber große Verbände, wie z.B. der Berufsverband der Pathologen, nicht, obwohl später Anträge auf deren Aufnahme gestellt wurden, so wie sie das AWMF Regelwerk schon für die konstituierende Sitzung vorsieht [„Dabei wird festgestellt, ob die Leitliniengruppe vollständig ist, oder ob weitere Fachgesellschaften / Verbände / Organisationen eingebunden werden sollen“]. Alle hierzu gestellten Anträge wurden mittels der herbeigeführten Mehrheitsverhältnisse abgelehnt, obwohl sie dieselben nicht verändert hätten.

3. Begründete Anträge auf Neubesetzung der Leitung einer Arbeitsgruppe wurden ebenfalls zunächst abgelehnt. Dann wurde die besagte Arbeitsgruppenleitung sogar vom federführenden Koordinator unterstützt durch die herbeigeführten Mehrheitsverhältnisse selbst übernommen.

4. Die klinisch relevanten Fragestellungen (PICO Fragen) wurden nicht wie vorgesehen gemeinsam erarbeitet und formuliert, sondern in der konstituierenden Sitzung im Dezember 2012 vom Leitlinien-Sekretariat vorgegeben. Sie wurden am Schluss der Sitzung zum Zeitpunkt des Fehlens einiger KollegInnen, auch des 2. Koordinators, in ca. 20 min „konsentiert“. Die Formulierung der vorhandenen PICO Fragen entspricht nicht dem PICO-Schema des AWMF-Regelwerks; Intervention und Comparison fehlen. Eine Ableitung in suchtaugliche

Fragestellungen erfolgte nicht wie zum Beispiel: „Grundlagen der HPV-Infektion“, „Was sind Qualitätsmerkmale eines guten zytologischen Abstrichs“.

[AWMF: Bei der Entscheidung, welche Endpunkte (Outcomes) betrachtet werden sollen, sollte darauf geachtet werden, nur für den Patienten relevante Endpunkte oder validierte Surrogatparameter zu verwenden. Über die Relevanz der in Betracht kommenden Endpunkte sollte frühzeitig, idealerweise im Rahmen des ersten Treffens der Leitliniengruppe ein Konsens erzielt werden].

Die vorgeschlagene Komplettierung der PICO-Fragen wurde nicht konsentiert.

5. Da die Inzidenz des Zervixkarzinoms in Deutschland unter Verwendung des zytologischen Abstriches im Primärscreening des Zervixkarzinoms im internationalen Vergleich [Globocan 2008, International Cancer Screening Network 2008] niedriger oder gleich mit Ländern mit organisiertem Zervixkarzinomscreening ist, und die Inzidenz nach wie vor jährlich, im Gegensatz z.B. zur steigenden Inzidenz im United Kingdom [Cancer Research UK 2009], sinkt, muss der Fokus der Leitlinie vor allem auf die Frage gelegt werden, wie die nachgewiesene schlechte Beteiligung an der HPV-Impfung und der Früherkennungsuntersuchung erhöht werden kann. Die Frage, welches Primärscreening sinnvoll ist, ist wegen der Tatsache, dass nur maximal 40 Prozent der vom Zervixkarzinom betroffenen Frauen in den 5 Jahren vor ihrer Erkrankung die Maßnahme wahrgenommen haben, eher von nachrangiger Bedeutung.

6. Eine Geschäftsordnung war weder präsent, noch wurde insgesamt erkennbar bei formalen und anderen Anträgen nach einer solchen verfahren.

7. Weitere entscheidende Beweggründe sind:

- die völlig fehlende Reaktion des Koordinators auf die gravierenden Feststellungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mit der Bestätigung der unter 1. genannten Interessenkonflikte, deren externe Beurteilung wiederum erst nach vielfachem Protest durchgesetzt werden konnte;
- der manipulative Eingriff in die „Ergänzende Fragen zum Conflict of Interest“ der AkdÄ durch Einfügung des Punkt 7: „Zugehörigkeit zum –Lager“ (und Versand der Befragung nicht durch die AkdÄ, sondern das Leitliniensekretariat);
- der vielsagende Austritt der demotivierten Kollegin des MDK aus der Leitliniengruppe;
- und andere.

C Zusammenfassung

Die Bereitschaft, Leitlinien anzuwenden, steigt in dem Maße, in dem der Erstellungsprozess transparent und die Entwicklergruppe repräsentativ in Bezug auf die Anwendergruppe sind [DeLBi].

Diese Leitlinie ist jedoch durch die einseitige und stringente Verfolgung bestimmter, zieldefinierter Interessen derart belastet, dass eine Ermittlung der für die Patienten optimalen Maßnahmen in der Zukunft mit dieser Leitlinie und mit dieser Leitlinienführung nicht erreichbar scheint.

Die externe Beurteilung der AkdÄ führt unter 6. a. dazu aus, dass Kommissionsmitglieder, die in den letzten 3 Jahren Interessenskonflikte in Bezug auf die zu bewertende diagnostische und therapeutische Strategie aufweisen, von der Leitlinienarbeit ausgeschlossen werden müssen, und stellt fest, dass das für die meisten Kommissionsmitglieder zutrifft!

Die Unterzeichner sehen nach wie vor den Sinn der Erarbeitung einer S3 - Leitlinie. Sie verbinden aus den genannten Gründen jedoch ihre Bereitschaft einer substantiellen Mitarbeit an der Entwicklung der Leitlinie mit einem kompletten Neubeginn mit einem neutralen, unabhängigen und professionellen Koordinator, einer ausgeglichenen Besetzung der Leitliniengruppe und der Auswahl regelwerkkonformer relevanter Fragestellungen.

Mit freundlichen Grüßen,

gez. *Dr. med. C. Albring*
Berufsverband der Frauenärzte e.V.

Stellvertretend gezeichnet für die

- Arbeitsgemeinschaft Cervixpathologie und Colposkopie e.V.
Prof. Dr. med. M. Menton
- Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V.
Dr. med. B. Jordan
- Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.
Prof. Dr. med. W. Schlake
- Deutsche Gesellschaft für Zytologie e.V.
Prof. Dr. med. H. Griesser