

## **Der iFOBT im Darmkrebs-Screening: Ergebnisse der medizinischen Laboratorien für das Jahr 2018**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im April 2016 beschlossen, im Rahmen der Früherkennung von Darmkrebs die Guajak-basierten Tests durch quantitative immunologische Tests (iFOBT) zu ersetzen. In dem Beschluss wurde u.a. festgelegt, dass die medizinischen Laboratorien die Ergebnisse (benutzte Tests, Anzahl untersuchter/positiver/nicht verwertbarer Proben) quartalsweise zusammenstellen und an die zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen (KV) übermitteln. Im Folgenden werden die Ergebnisse für das Jahr 2018 dargestellt.

### **Vorgehen**

In den KV werden die Angaben der Labore gesammelt, pseudonymisiert und an die kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) weitergeleitet. Die KBV führt die Daten der einzelnen KV zusammen und stellt diesen Datensatz dem G-BA zur Verfügung. In der Geschäftsstelle des G-BA werden die Daten soweit möglich auf Plausibilität geprüft und ausgewertet.

### **Ergebnisse**

Im Jahr 2018 wurden im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung ca. 2,9 Millionen iFOBT in den Laboren ausgewertet. Der Anteil positiver Testergebnisse lag bei 9,8%, nicht verwertbar waren 3,2% der Tests (Tabelle 1).

Tabelle 1: Anzahl und Anteile der iFOBT-Tests für 2018

2018	Summe der im Quartal untersuchten Proben	im	Summe der im Quartal untersuchten Proben mit positivem Ergebnis	im Quartal	Summe der im Quartal nicht verwertbaren Proben	im Quartal nicht
	n		n	(%)	n	(%)
<b>Quartal 1</b>	790.424		80.911	(10,2 %)	24.188	(3,1 %)
<b>Quartal 2</b>	717.070		71.087	(9,9 %)	25.543	(3,6 %)
<b>Quartal 3</b>	614.895		57.672	(9,4 %)	21.017	(3,4 %)
<b>Quartal 4</b>	724.285		68.436	(9,4 %)	19.825	(2,7 %)
<b>Gesamt</b>	<b>2.846.674</b>		<b>278.106</b>	<b>(9,8 %)</b>	<b>90.573</b>	<b>(3,2 %)</b>

Es wurden iFOBT elf verschiedener Hersteller eingesetzt. Die Schwellenwerte unterscheiden sich zwischen den Tests, sind aber für die jeweiligen Tests über die Labore hinweg weitestgehend homogen (ausgenommen der Test von R-Biopharm, für den verschiedene Schwellenwerte im Bereich von 6-12 µg/g benutzt wurden). Der Anteil positiver Proben liegt im Bereich 5,4% bis 21,1%. Der Anteil nicht verwertbarer Proben liegt im Bereich 0,7% bis 10,5% (Tabelle 2).

Die vorliegenden Auswertungen basieren auf aggregierten Daten der medizinischen Laboratorien. Ein Abgleich der Ergebnisse der iFOBT mit eventuellen weiteren Untersuchungsergebnissen (z.B. der Koloskopie) ist erst mit Beginn des organisierten Früherkennungsprogramms ab 2020 vorgesehen. Das heißt, es ist derzeit z.B. nicht möglich den Anteil richtig positiver Ergebnisse der iFOBT zu bestimmen. Eine weitere Limitation besteht darin, dass die Daten für diese Auswertung derzeit noch händisch erfasst werden, wodurch es zu fehlerhaften oder unklaren Eingaben kommen kann. Insbesondere bei den seltener genutzten Tests sind daher Verzerrungen der Ergebnisse nicht auszuschließen.

Tabelle 2: Testergebnisse nach Hersteller

Hersteller	Tests, n	Positiv, n (Schwellenwert)	(%)	Nicht verwertbar, n	(%)
<b>Mast Group</b>	1.347.061	138.048 (10 µg/g)	(10,2 %)	8.799	(0,7 %)
<b>Immundiagnostik AG</b>	613.311	46.187 (10 µg/g)	(7,5 %)	55.349	(9,0 %)
<b>Sysmex GmbH</b>	532.133	42.153 (17 µg/g)	(7,9 %)	14.119	(2,7 %)
<b>R-Biopharm AG</b>	259.452	44.329 (6-12 µg/g)	(17,1 %) <sup>1</sup>	9.860	(3,8 %)
<b>ScheBo Biotech AG</b>	50.678	4.170 (25 µg/g)	(8,2 %)	1.254	(2,5 %)
<b>CARE diagnostica</b>					
<b>Care prime</b>	31.763	1610 (6 µg/g)	(5,1 %)	594	(1,8%)
<b>immoCare-C</b>	2.316	227 (4 µg/g)	(1,9 %)	170	(7,3%)
<b>Orion Diagnostica</b>	7.278	1.008 (15 µg/g)	(13,8 %)	236	(3,2 %)
<b>CerTest BIOTEC</b>	1.015	214 (8 µg/g)	(21,1 %)	67	(6,6 %)
<b>Bestbion dx GmbH</b>	881	84 (10 µg/g)	(9,5 %)	55	(6,2 %)
<b>Roche Diagnostics</b>	609	40 (15 µg/g)	(6,6 %)	64	(10,5 %)
<b>Eurolyser Diagnostica GmbH</b>	177	36 (4 µg/g)	(20,3 %)	6	(3,4 %)
<b>Gesamt</b>	<b>2.846.674</b>	<b>278.106</b>	<b>(9,8 %)</b>	<b>90.573</b>	<b>(3,2 %)</b>

<sup>1</sup> Der Anteil positiver Ergebnisse ist 19,6% für den Schwellenwert 6 µg/g und 13,4% für den Schwellenwert 12 µg/g.