

## **Der iFOBT im Darmkrebs-Screening: Ergebnisse der medizinischen Laboratorien für das Jahr 2019**

### **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 2019 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 2019 wurden im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung ca. 2,66 Millionen iFOBT in den Laboren ausgewertet (2018: 2,85 Millionen). Der Anteil positiver Testergebnisse lag bei 10,4% (2018: 9,8%), nicht verwertbar waren 2,2% der Tests (2018: 3,2%) (Tabelle 1).

Tabelle 1: Anzahl und Anteile der iFOBT-Tests für 2019

2019	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>	807.610		83.582	(10,3 %)	18.761	(2,3 %)
<b>Quartal 2</b>	637.604		68.518	(10,7 %)	13.606	(2,1 %)
<b>Quartal 3</b>	609.560		64.454	(10,6 %)	12.833	(2,1 %)
<b>Quartal 4</b>	607.847		60.215	(9,9 %)	12.703	(2,1 %)
<b>Gesamt</b>	<b>2.662.621</b>		<b>276.769</b>	<b>(10,4 %)</b>	<b>57.903</b>	<b>(2,2 %)</b>

Es wurden iFOBT zehn 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 bei Tests mit mindestens 5-stelligen Fallzahlen liegt im Bereich 5,1% bis 16,8%. Der Anteil nicht verwertbarer Proben liegt im Bereich 0,6% bis 12,2% (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 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.

*Wir danken den Laboren, den KV und der KBV für die Unterstützung bei der Zusammenstellung dieser Daten.*

Table 2: Testergebnisse nach Hersteller

Hersteller	Tests, n	Positiv, n (Schwellenwert)	% (% 2018)	Nicht verwertbar, n	% (% 2018)
<b>Mast Group</b>	1.492.371	170.569 (10 µg/g)	11,4% (10,2 %)	9.246	0,6% (0,7 %)
<b>Sysmex GmbH</b>	554.578	45.714 (17 µg/g)	8,2% (7,9 %)	12.237	2,2% (2,7 %)
<b>Immundiagnostik AG</b>	298.168	22.114 (10 µg/g)	7,4% (7,5 %)	28.030	9,4% (9,0 %)
<b>R-Biopharm AG</b>	218.741	29.141 (6-12 µg/g)	13,3% (17,1 %)¹	6.182	2,8% (3,8 %)
<b>ScheBo Biotech AG</b>	50.687	5.229 (25 µg/g)	10,3% (8,2 %)	1.150	2,3% (2,5 %)
<b>CARE diagnostica</b>					
<b>Care prime</b>	33.272	1691 (6 µg/g)	5,1% (5,1 %)	473	1,4% (1,8%)
<b>immoCare-C</b>	1.016	114 (4 µg/g)	11,2% (1,9 %)	124	12,2% (7,3%)
<b>Orion Diagnostica</b>	11.948	2006 (15 µg/g)	16,8% (13,8 %)	373	3,1% (3,2 %)
<b>Bestbion dx GmbH</b>	1251	126 (10 µg/g)	10,1% (9,5 %)	74	5,9% (6,2 %)
<b>Roche Diagnostics</b>	400	22 (15 µg/g)	5,5% (6,6 %)	10	2,5% (10,5 %)
<b>Eurolyser Diagnostica GmbH</b>	189	43 (4 µg/g)	22,8% (20,3 %)	4	2,1% (2,1 %)
<b>Gesamt</b>	<b>2.662.621</b>	<b>276.769</b>	<b>10,4% (9,8 %)</b>	<b>57.903</b>	<b>2,2% (3,2 %)</b>

¹ Der Anteil positiver Ergebnisse ist 16,1% für den Schwellenwert  $\leq 8$  µg/g und 12,7% für den Schwellenwert 12 µg/g.