



Evaluationsbericht 2025 Darmkrebs

Autor

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Datum

16. März 2026

Version

1.4

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

Ansprechpartner

Marieluise Panzer

+49 341 98988 311

office@okfe-auswertungsstelle.de

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Dokumentenhistorie

| Beschreibung | Version | Datum |
|--------------------|---------|--------------------|
| Evaluationsbericht | 1.0 | 30. September 2025 |
| Anpassungen | 1.1 | 24. November 2025 |
| Anpassungen | 1.2 | 30. Dezember 2025 |
| Anpassungen | 1.3 | 2. März 2026 |
| Anpassungen | 1.4 | 16. März 2026 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildungsverzeichnis | 6 |
| Tabellenverzeichnis | 7 |
| Abkürzungsverzeichnis | 8 |
| Faktenblatt | 9 |
| Zusammenfassung | 10 |
| 1 Einleitung | 12 |
| 2 Methodik | 15 |
| 2.1 Datenquellen | 15 |
| 2.2 Datenerhebung und Rollen der Akteure | 15 |
| 2.3 Datenübermittlung und Pseudonymisierung | 16 |
| 2.4 Datenschutz | 16 |
| 2.5 Datenvalidierung | 17 |
| 2.6 Datenauswertung | 18 |
| 3 Ergebnisse | 19 |
| 3.1 Evaluation des Einladungswesens | 19 |
| 3.1.1 Einladungsraten | 19 |
| 3.1.2 Teilnehmende mit vs. ohne Einladung | 21 |
| 3.1.3 Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme | 22 |
| 3.2 Evaluation der Teilnahme | 23 |
| 3.2.1 Teilnahmerate am iFOBT | 23 |
| 3.2.2 Teilnahmerate Früherkennungskoloskopie | 26 |
| 3.2.3 Regelmäßige und unregelmäßige Teilnahme | 28 |
| 3.3 Evaluation der Befundraten | 31 |
| 3.3.1 Positivitätsrate des iFOBT | 31 |
| 3.3.2 Befunde der Früherkennungskoloskopien | 32 |
| 3.3.3 Abklärungs- und Patho-Detektionsraten | 37 |
| 3.4 Evaluation der Krebsdetektionsleistung des Programms | 43 |
| 3.4.1 Krebsinzidenzen in den Krebsregisterdaten | 43 |
| 3.4.2 Krebsraten und Stadienverteilung bei Teilnehmenden vs. Nichtteilnehmenden | 44 |
| 3.4.3 Falsch-negativ Befunde und Intervallkarzinome | 48 |
| 3.5 Evaluation der praktischen Umsetzung der Screening- Untersuchungen | 51 |
| 3.5.1 Positivitäts- und Detektionsraten der verwendeten iFOBT- Produkte | 51 |
| 3.5.2 Durchführung der Koloskopien | 54 |
| 4 Diskussion | 58 |
| 4.1 Evaluation des Einladungswesens | 58 |
| 4.2 Evaluation der Teilnahme | 59 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.3 | Evaluation der Befundraten der Screening- Untersuchungen | 60 |
| 4.4 | Evaluation der Abklärungsrate nach positivem iFOBT | 61 |
| 4.5 | Evaluation der Krebsdetektionsleistung des Programms | 62 |
| 4.6 | Evaluation der praktischen Umsetzung der Screening- Untersuchungen | 63 |
| 4.7 | Limitationen | 64 |
| 5 | Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen | 65 |
| | Glossar | 66 |
| | Quell- und Literaturverzeichnis | 70 |
| A | Anhang | 76 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|------|---|----|
| 1.1 | Aufbau und Ablauf des oKFE-Programms | 13 |
| 2.1 | Datenübermittlung an die oKFE-Auswertungsstelle | 16 |
| 3.1 | Einladungsberechtigte und -raten pro Jahr | 20 |
| 3.2 | Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme | 23 |
| 3.3 | Teilnahmerate iFOBT nach Altersgruppen und Geschlecht | 26 |
| 3.4 | Vierjahres-Teilnahmerate FEK, differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht | 28 |
| 3.5 | Abstand in Tagen zwischen zwei Untersuchungen | 30 |
| 3.6 | iFOBT Positivitätsrate nach Altersgruppe und Geschlecht | 31 |
| 3.7 | Anteil makroskopisch auffälliger FEK-Befunde | 33 |
| 3.8 | Verteilung der makroskopischen Befundarten | 34 |
| 3.9 | Verteilung der histologischen Befundarten anteilig an allen histologisch auffälligen Früherkennungskoloskopien | 36 |
| 3.10 | Zeitlicher Abstand zwischen positiven iFOBT und (Abklärungs-)Koloskopie | 39 |
| 3.11 | Verteilung der makroskopischen Befundarten anteilig an allen makroskopisch auffälligen Abklärungskoloskopien | 40 |
| 3.12 | Verteilung der histologischer Befundarten anteilig an allen histologisch auffälligen Abklärungskoloskopien | 42 |
| 3.13 | Inzidenz invasiver Karzinome (C18–C20) nach Altersgruppe und Geschlecht . . . | 44 |
| 3.14 | UICC-Stadienverteilung | 47 |
| 3.15 | Zeitspanne von negativem iFOBT bis zur Krebsdiagnose. Differenziert nach Zeitkategorie | 49 |
| 3.16 | Zeitspanne von negative-befundeter Früherkennungskoloskopie bis Krebsdiagnose. Differenziert nach Zeitkategorie | 50 |
| 3.17 | Rate an histologisch auffälligen Befunden pro 1.000 ABK, differenziert nach Testprodukt | 54 |
| 3.18 | Anteil unvollständiger Koloskopien, differenziert nach Alter und Geschlecht . . . | 55 |
| 3.19 | Gründe für unvollständige Koloskopie nach Alter und Geschlecht | 56 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Ergebnisse des Darmkrebs-Screening | 9 |
| 3.1 | Krankenkassen, eingeladene Versicherte und Widersprüche pro Erfassungsjahr | 20 |
| 3.2 | Anzahl der Erstteilnehmenden mit und ohne Einladung | 22 |
| 3.3 | Teilnahmezahlen der 50- bis 54-Jährigen für die Jahre 2021 bis 2024 | 25 |
| 3.4 | Teilnahmezahlen der ab 55-Jährigen für die Jahre 2021 bis 2024 | 25 |
| 3.5 | Teilnahmeraten FEK für die Jahre 2021 bis 2024 | 27 |
| 3.6 | Adenomdetektionsrate bei der FEK | 37 |
| 3.7 | Abklärungsrate | 39 |
| 3.8 | Adenomdetektionsrate bei der ABK | 43 |
| 3.9 | Krebsraten bei Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden | 45 |
| 3.10 | Krebsraten mit Carcinoma in Situ und invasiven Karzinomen | 46 |
| 3.11 | Krebsregisterdiagnosen nach unauffälligen iFOBT-Screeningbefunden | 49 |
| 3.12 | Krebsregisterdiagnosen nach unauffälliger FEK | 50 |
| 3.13 | iFOBT-Produkte und ihre Positivitätsrate | 52 |
| 3.14 | Schwellenwerte der iFOBT-Produkte | 53 |
| 3.15 | Komplikationen bei Koloskopien | 57 |
| 3.16 | Angeratene Maßnahmen nach einer Koloskopie | 57 |
| A.1 | Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung mittels iFOBT | 76 |
| A.2 | Ergebnisse der Früherkennungskoloskopien | 76 |
| A.3 | Anzahl der Diagnosen nach ICD-10 | 77 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bezeichnung |
|----------------|---|
| ABK | Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT |
| ADR | Adenomdetektionsrate |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| DCO | Death Certificate Only |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab |
| eGK | elektronische Gesundheitskarte |
| ESGE | European Society of Gastrointestinal Endoscopy |
| FEK | Früherkennungskoloskopie |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GKV | gesetzliche Krankenversicherungen |
| ICD | International Classification of Diseases |
| iFOBT | immunologischer Test auf okkultes Blut im Stuhl |
| IQTIG | Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen |
| KM6 | Statistik der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen nach Alter und Geschlecht |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| oKFE | organisierte Krebsfrüherkennung |
| oKFE-RL | Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme |
| PPV | Positiver prädiktiver Wert |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| RR | Rate Ratio |
| SGB V | Sozialgesetzbuch 5 |
| UICC | Union Internationale Contre le Cancer |
| WHO | World Health Organisation |

Faktenblatt

Tabelle 1.

Ergebnisse des Darmkrebs-Screening: Ergebnisse des Darmkrebs-Screening im Vergleich zu Referenzwerten der EU-Leitlinie bzw. in der Leitlinie genannten Quellen, Datenbasis: Krankenkassendaten 2020 bis 2023, Leistungserbringerdaten 2021 bis 2024, Krebsregisterdaten 2021 bis 2024.

| Parameter | Ergebnisse Screening | | Referenz EU-Leitlinie | |
|--|--|--|-----------------------|----------|
| | Anteil (an) | Mindestanforderung | Anforderung erfüllt? | |
| Einladung | 89,5 % (Einladungsberechtigten) | 95 % | | x |
| Teilnahmerate | 7,75 % ¹ (durchschn. Anspruchsber.) | 45 % | | x |
| iFOBT Positivitätsrate | 9,08 % (allen dok. iFOBT) | 4,4 % bis 11,1 % ² | | ✓ |
| FEK makro. Befundrate | 48,24 % (aller dok. FEK) | k. A. | | |
| Adenom- detektionsrate | 29,36 % ³ (allen dok. FEK) | ~ 13,3 % bis 22,3 % ² | | ✓ |
| Abklärungsrate pos. iFOBT | 12,9 % ⁴ (allen dok. iFOBT) | 85 % | | ? |
| Zeit pos. iFOBT bis Abklärung | 68 Tage | 31 ⁵ bis 270 ⁶ Tage | | ~ |
| Positiv-prädiktiver Wert der ABK | 60 % | 30 % bis 60 % | | ✓ |
| Vollständigkeit Koloskopie | 99,26 % (allen Koloskopien) | > 90 % | | ✓ |
| Rate hochgr. Dysplasien | < 5 % ⁷ (auffällige FEK bzw. ABK) | < 5 % | | ✓ |
| Rate Intervallkarzinom iFOBT | ~ 99 % ⁷ (pro 100.000) | 80 bis 138 ³ | | ✓ |
| Krebsdetektions- rate | 4,06 (pro 1.000 Teilnehmende) | 1,2 bis 9,5 (pro 1.000 Erstteilnehmende) | | ✓ |
| Stadienspezifi- sche Verteilung (Rate Ratio) | CIS Rate Ratio = 1,46 (Teilnehmende vs. Nichtteilnehmende) | „A favourable stage distribution in screen-detected cancers compared to clinically diagnosed cancers should be observed“ ⁴⁵ | | ✓ |

¹gemittelt über iFOBT und FEK

²Spannweite in bevölkerungsbezogenen Programmen

³gemittelt über Frauen und Männer

⁴Auf Grund von Dokumentationslücken ist dieser Wert nur als Mindestwert zu verstehen

⁵EU-Leitlinie

⁶Klinisch empfohlene Obergrenze

⁷gemittelt über alle Altersgruppen

Zusammenfassung

Hintergrund

Darmkrebs zählt zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland. Im Jahr 2022 erkrankten rund 54.600 Personen an einem kolorektalen Karzinom. Aufgrund seines hohen Präventionspotenzials, ist eine strukturierte Früherkennung besonders wirksam. Das 2019 eingeführte Programm für organisierte Krebsfrüherkennung (oKFE) für Darmkrebs basiert auf der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und bietet gesetzlich Versicherten ab 50 Jahren zwei Untersuchungsoptionen: den immunologischen Test auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT) sowie die Früherkennungskoloskopie (FEK). Der vorliegende Bericht fasst die zentralen Ergebnisse der Programmevaluation auf Basis von Daten der Jahre 2020 (Leistungserbringer- und Krebsregisterdaten ab 2021) bis 2024 zusammen und liefert so eine empirische Grundlage für die kontinuierliche Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des Programms.

Einladungswesen

Im Zeitraum 2020 bis 2023 erhielten durchschnittlich 89,5 % der einladungsberechtigten Versicherten ein Informationsschreiben ihrer Krankenkasse, ein Beleg für die grundsätzlich funktionierende administrative Infrastruktur des Programms. Hinsichtlich der Wirksamkeit des Einladungsschreibens zeigt sich jedoch ein differenziertes Bild: über 50 % der Erstteilnehmenden nahmen ohne eine zuvor dokumentierte Einladung teil. Der Median des zeitlichen Abstands zwischen Einladung und Teilnahme betrug 336 Tage, weniger als 7 % der Eingeladenen nahmen innerhalb der ersten drei Monate nach Erhalt der Einladung teil. Dies deutet auf eine begrenzte unmittelbare Aktivierungswirkung des schriftlichen Einladungsschreibens hin.

Teilnahme am Programm

Die Teilnehmeraten am oKFE-Programm bewegen sich auf niedrigem Niveau. Die Einjahres-Teilnehmerate am iFOBT in der Altersgruppe der 50- bis 54-Jährigen lag bei Männern zwischen 3,2 % und 3,8 %, bei Frauen zwischen 11,9 % und 13,6 %. In der Altersgruppe ab 55 Jahren stiegen die Zweijahres-Teilnehmeraten über den Beobachtungszeitraum leicht an, blieben aber ebenfalls gering (Männer: 6,78 % auf 7,84 %; Frauen: 8,63 % auf 10,17 %). Die Vierjahres-Teilnehmerate bei der FEK betrug 7,37 % bei Männern und 6,22 % bei Frauen. Besonders beim iFOBT ist ein Geschlechterunterschied zu sehen: Frauen nehmen den iFOBT deutlich häufiger wahr als Männer. Bei der FEK ist dieses Muster geringfügig umgekehrt: Hier liegt die Teilnehmerate bei Männern etwas höher. Mit zunehmendem Alter sinken die Teilnehmeraten bei beiden Screeningmodalitäten. Hinsichtlich der Regelmäßigkeit der Inanspruchnahme nahmen nur rund 29 % (50 bis 54 Jahre) bzw. 36 % (ab 55 Jahren) der iFOBT-Teilnehmenden die Untersuchungen im empfohlenen Intervall wahr. Bei der FEK nutzten 99,8 % die Untersuchung erwartungsgemäß genau einmal im Beobachtungszeitraum.

Befunde aus den Früherkennungsuntersuchungen

Die Gesamt-Positivitätsrate des iFOBT lag im Beobachtungszeitraum 2021 bis 2024 bei 9,08 % und damit im international empfohlenen Zielbereich. Männer wiesen mit 12,49 % eine deutlich höhere Rate auf als Frauen (7,28 %). Zudem stieg die Positivitätsrate mit

zunehmendem Alter erwartungsgemäß an. Bei den rund 2,07 Mio. FEK wiesen 48,2 % einen makroskopisch auffälligen Befund auf, häufiger bei Männern (52,6 %) als bei Frauen (43,3 %). Dominante Befundart waren hauptsächlich Polypen, während Karzinome mit Abstand die seltensten Befunde waren. Die Adenomdetektionsrate (ADR) lag bei Männern bei 34,0 % und damit deutlich über dem Mindeststandard von 25 %, bei Frauen erreichte sie 24,7 %.

Abklärungskoloskopien

Der Positive prädiktive Wert (PPV) der Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT (ABK) betrug 0,60. Das heißt, in 60 % der abgeklärten Fälle wurde eine histologisch gesicherte Neoplasie bestätigt. Die dokumentierte Abklärungsrate nach positivem iFOBT lag bei 12,9 %, wobei diese aufgrund von Dokumentationsdefiziten (mehr als die Hälfte der faktischen ABK war als FEK kodiert) und fehlender Erfassung kurativer Koloskopien und klinisch durchgeführter Abklärungen als Untergrenze zu verstehen ist. Der Median des zeitlichen Abstands zwischen positivem iFOBT und nachfolgender ABK betrug 68 Tage und lag damit im klinisch empfohlenen Bereich von maximal 9 Monaten.

Krebsdetektion und Programmwirksamkeit

Der Vergleich von Screening-Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden zeigt erste Hinweise auf die Wirksamkeit des Programms: Die Krebsrate lag bei Teilnehmenden mit 4,06 pro 1.000 Versicherten um etwa 25 % niedriger als bei Nichtteilnehmenden (5,40 pro 1.000, Rate Ratio 0,75). Besonders bedeutsam ist die beobachtete Stadienverschiebung: Bei Screening-Teilnehmenden fanden sich deutlich häufiger Carcinomata in situ als bei Nichtteilnehmenden (Rate Ratio 1,46), während invasive Karzinome seltener diagnostiziert wurden (Rate Ratio 0,68). Dieses Muster spiegelt den intendierten präventiven Effekt des Programms wider. Die Analyse der Intervallkarzinome zeigt eine erwartungsgemäße Altersabhängigkeit. Nach negativem iFOBT traten bei 3437 Personen (0,07 % aller Personen mit negativem Test) Karzinome innerhalb des empfohlenen Screeningintervalls auf, die Inzidenzrate stieg von 20 auf 82 Fälle pro 100.000 Personen mit zunehmendem Alter. Nach unauffälliger FEK wurden bei 195 Personen (0,02 % aller Personen mit unauffälliger FEK) Karzinome diagnostiziert.

Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Die Ergebnisse der Programmevaluation belegen, dass das oKFE-Programm Darmkrebs in seinen Kernstrukturen funktioniert: Das Einladungswesen ist administrativ gut etabliert, die Testperformance des iFOBT liegt im Zielbereich, und die Screeninguntersuchungen werden überwiegend leitliniengerecht durchgeführt. Die beobachtete Stadienverschiebung hin zu früheren Tumorstadien bei Teilnehmenden gibt erste Hinweise auf eine relevante Programmwirkung. Gleichzeitig verdeutlichen die Daten erheblichen Handlungsbedarf. Das schriftliche Einladungsschreiben allein entfaltet nur eine begrenzte unmittelbare Aktivierungswirkung, sodass die Teilnahmeraten weiterhin niedrig bleiben. Eine Modernisierung des Einladungsverfahrens, etwa durch den Versand der Tests per Post oder durch konkrete Terminvorschläge, könnte die Teilnahmebereitschaft deutlich erhöhen. Zudem weisen die Daten auf Dokumentationsdefizite bei der ABK hin, was zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Abklärungsrate führt. Eine verbesserte und einheitlichere Kodierungspraxis erscheint notwendig, um hier eine abschließende Evaluation zu ermöglichen.

1 Einleitung

Darmkrebs zählt zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland (Robert Koch-Institut (RKI), 2024a). Weltweit ist er mit rund 10 % aller Neuerkrankungen die dritthäufigste Krebsart und verursacht etwa 9 % aller krebsbedingten Todesfälle (Sung et al., 2021). In Deutschland belegt Darmkrebs bei Männern den dritten und bei Frauen den zweiten Rang der häufigsten malignen Erkrankungen. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 66 % für Frauen und 64 % für Männer (RKI, 2024a). Somit verstirbt etwa ein Drittel der Betroffenen innerhalb der ersten fünf Jahre nach Diagnosestellung.

Zu den zentralen Risikofaktoren zählen Tabakkonsum, Übergewicht, körperliche Inaktivität sowie eine ballaststoffarme Ernährung (World Health Organization, 2026). Auch regelmäßiger Alkoholkonsum und ein hoher Anteil von rotem oder stark verarbeitetem Fleisch in der Ernährung erhöhen das Erkrankungsrisiko. Angehörige ersten Grades von Darmkrebspatientinnen und -patienten haben darüber hinaus ein deutlich erhöhtes Risiko, selbst zu erkranken.

Im Vergleich zu vielen anderen Krebsarten besitzt Darmkrebs ein hohes Präventionspotenzial: Da die Erkrankung meist aus gutartigen Darmpolypen entsteht, die sich über Jahre hinweg langsam zu Karzinomen entwickeln können, lassen sich Vorstufen im Rahmen der Früherkennung identifizieren und entfernen. Eine frühzeitige Entfernung präkanzeröser Läsionen senkt sowohl das Erkrankungs- als auch das Sterberisiko deutlich und verbessert zugleich die Heilungschancen (RKI, 2024a; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025a; G-BA, 2025b). In Deutschland bestehen seit 1971 strukturierte Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs, insbesondere stuhlbasierter Tests und endoskopischer Verfahren. Mit dem 2008 initiierten Nationalen Krebsplan (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2017) wurde die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung zu qualitätsgesicherten, organisierten Programmen als zentrales gesundheitspolitisches Ziel verankert. Das 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz schuf hierfür die rechtlichen Rahmenbedingungen, indem es unter anderem die Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme und den Aufbau klinischer Krebsregister regelte (Deutscher Bundestag, 2013).

Vor diesem Hintergrund wurde 2019 das oKFE-Programm für Darmkrebs eingeführt, welches auf der oKFE-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses basiert (G-BA, 2025a). Diese legt insbesondere die Einladungs- und Informationsverfahren, die Anspruchsberechtigung und Untersuchungsintervalle, die Inhalte der Beratungs- und Untersuchungsangebote, die umfassende elektronische Dokumentation sowie die Nutzung dieser Daten zur regelmäßigen Programmbeurteilung und Qualitätssicherung fest. Ziel des oKFE-Programms ist es, die bislang bestehenden Früherkennungsangebote in ein einladungs-basiertes, qualitätsgesichertes Programm zu überführen, die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung zu steigern und dadurch die Effektivität der Darmkrebsfrüherkennung weiter zu verbessern.

Ausgestaltung des oKFE-Programms Darmkrebs

Abbildung 1.1 zeigt den Aufbau und Ablauf des oKFE-Programms zur Früherkennung von Darmkrebs. Anspruchsberechtigt sind alle gesetzlich krankenversicherten Personen ab dem Alter von 50 Jahren. Ab diesem Zeitpunkt besteht ein einmaliger Anspruch auf eine ärztliche Beratung zu Zielen, Nutzen und Risiken der Darmkrebsfrüherkennung. Die Krankenkassen laden Versicherte im Alter von 50, 55, 60 und 65 Jahren schriftlich zur Teilnahme ein und stellen geschlechtsspezifische Informationen zur Verfügung. Anspruchsberechtigte können jedoch auch ohne eine Einladung der Krankenkasse die Beratungs- und Untersuchungsangebote des Programms innerhalb der vorgegebenen Abstände wahrnehmen. Im Rahmen des Programms werden zwei Untersuchungen angeboten: der iFOBT sowie die FEK. Der iFOBT kann ab 50 Jahren zunächst jährlich und ab 55 Jahren alle zwei Jahre in Anspruch genommen werden, bei negativem Ergebnis kehren die Versicherten in das reguläre Screeningintervall zurück, bei positivem Ergebnis sieht die Richtlinie eine zeitnahe Abklärung durch eine Koloskopie vor. Für Männer besteht ab 50 Jahren, für Frauen ab 55 Jahren der Anspruch auf eine FEK, die nach der ersten Untersuchung nach zehn Jahren erneut wahrgenommen werden kann. Makroskopisch unauffällige FEK-Befunde führen zur Rückkehr ins Screening, während bei auffälligen Befunden über die ABK hinaus, je nach Ergebnis, weitere Maßnahmen außerhalb des oKFE-Programms eingeleitet werden sollen (vgl. Abbildung 1.1).

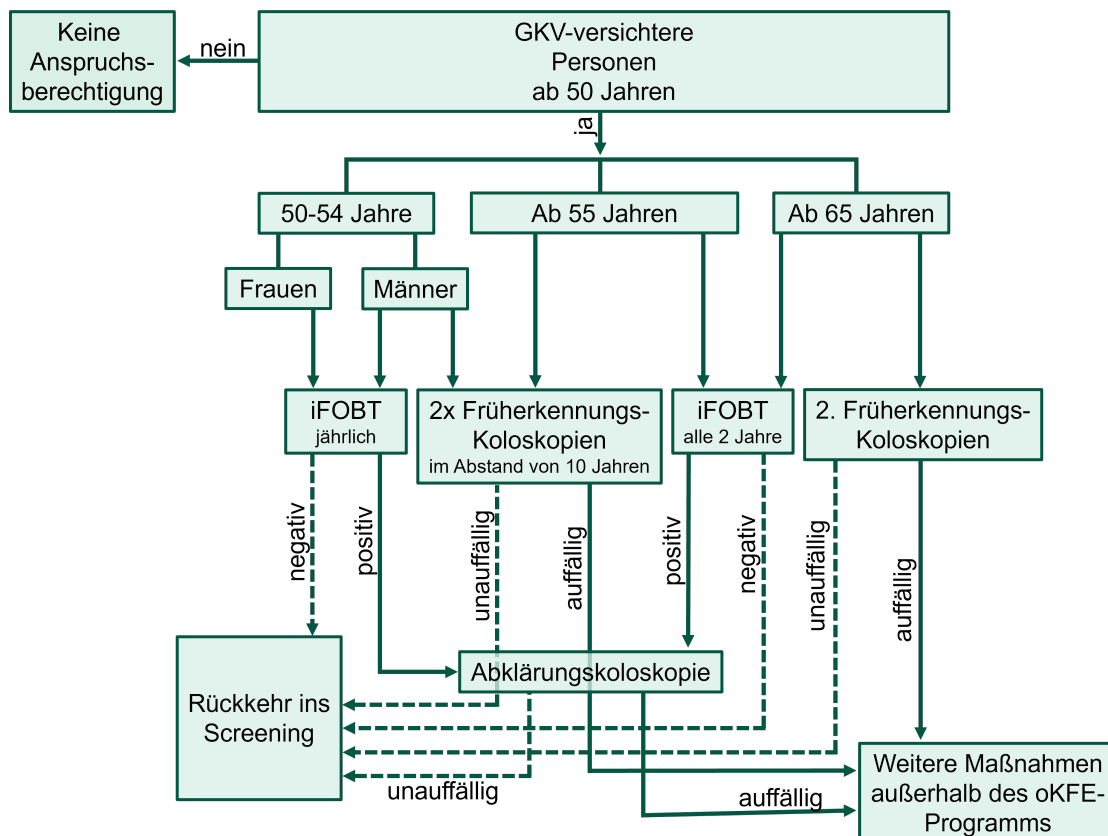


Abbildung 1.1: Aufbau und Ablauf des oKFE-Programms zur Früherkennung von Darmkrebs, eigene Darstellung.

Zielstellung des Berichtes

Der vorliegende Bericht fasst die zentralen Ergebnisse der bisherigen Programmumsetzung des oKFE-Programms Darmkrebs in Deutschland zusammen. Im Fokus stehen die Einladungs- und Teilnahmeraten, die Prozess- und Ergebnisparameter der Früherkennungsuntersuchungen sowie die im Rahmen des Programms diagnostizierten Neoplasien und Karzinome. Damit soll eine empirisch fundierte Grundlage für die kontinuierliche Evaluation und Weiterentwicklung des oKFE-Programms geschaffen und den am Programm beteiligten Akteurinnen und Akteuren (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Krankenkassen, Leistungserbringer, Fachöffentlichkeit) eine transparente Übersicht über den aktuellen Stand der Programmbeurteilung bereitgestellt werden.

2 Methodik

Die Datenerhebung und Verarbeitung erfolgt auf Grundlage der oKFE-RL des G-BA (GBA, 2025c). Diese regelt neben inhaltlichen Aspekten wie Zielgruppen, Untersuchungsmethoden, Untersuchungsabständen und Altersgrenzen auch die systematische Erfassung und Evaluation des Programms. Rechtsgrundlage hierfür sind § 92 und § 25a Sozialgesetzbuch 5 (SGB V), die den G-BA zur Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme, einschließlich Qualitätssicherung und Programmbewertung, ermächtigen.

2.1 Datenquellen

Für die Auswertungen werden pseudonymisierte Daten aus drei Quellen zusammengeführt:

- **Krankenkassendaten der gesetzliche Krankenversicherungen (GKV):** Personenstammdaten (z. B. Geburtsjahr, Geschlecht, Versicherungszeiten) sowie Daten zum Einladungswesen, wie etwa das Datum und die Art der versandten Einladungen. Für die vorliegenden Analysen standen Einladungs- und Versichertendaten für den Zeitraum 2020 bis 2023 zur Verfügung.
- **Leistungserbringerdaten:** Die Leistungserbringerdaten umfassen die von Laboren, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, sowie endoskopisch tätigen Einrichtungen dokumentierten Leistungen im Rahmen des oKFE-Programms. Dazu gehören u. a. Angaben zu durchgeführten iFOBT (z. B.: Untersuchungsdatum, Testart, Testergebnis), sowie zu Früherkennungs- und Abklärungskoloskopien (z. B.: Indikation, Datum, Untersuchungsqualität, dokumentierte Befunde). Für diesen Bericht lagen Leistungserbringerdaten für den Zeitraum 2021 bis 2024 vor. Es erfolgt eine kontinuierliche Lieferung, Datenannahmeschluss für ein Erfassungsjahr ist der 15. März des Folgejahres.
- **Krebsregisterdaten:** Daten zu Meldungen der Landeskrebsregister zu kolorektalen Karzinomen und relevanten Neoplasien. Diese umfassen insbesondere Informationen zu Krebsdiagnosedatum, Tumorentität und -lokalisierung sowie, soweit verfügbar, zum Tumorstadium und zum vitalen Status der Patientinnen und Patienten. Für die Analysen standen Krebsregisterdaten für den Zeitraum 2021 bis 2024 zur Verfügung. Für das Jahr 2024 lagen zum Zeitpunkt der Auswertung jedoch erst rund 60 % der Meldungen vor. Der Lieferzeitraum aller Daten ab 2021 bis zum aktuellen Erfassungsjahr erstreckt sich vom 1. Mai bis zum 15. Juni des Folgejahres.

2.2 Datenerhebung und Rollen der Akteure

Die Datenerhebung erfolgt dezentral durch die am Programm beteiligten Akteure. Die Krankenkassen übermitteln Einladungs- und Versicherteninformationen entsprechend den Vorgaben der oKFE-RL. Die an der Darmkrebsfrüherkennung beteiligten Leistungserbringer erfassen die relevanten Untersuchungs-, Befund- und Qualitätsparameter an-

hand der vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQ-TIG) erstellten Spezifikation in elektronischen Dokumentationssystemen. Das IQTIG erstellt hierfür eine indikationsspezifische Dokumentations- und Übermittlungsspezifikation (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), 2025) und unterstützt die Umsetzung bei Leistungserbringern, Krankenkassen und Datenannahmestellen. Die klinischen Krebsregister erfassen Diagnosen, Therapieverläufe und Verlaufsinformationen gemäß den jeweils gültigen landesrechtlichen Vorgaben.

2.3 Datenübermittlung und Pseudonymisierung

Die von Krankenkassen und Leistungserbringern erhobenen Daten werden zunächst an die jeweils zuständigen Datenannahmestellen und von dort an eine zentrale Vertrauensstelle übermittelt. Die von den klinischen Krebsregistern erhobenen Daten werden direkt an die Vertrauensstelle gemeldet (vgl. Abbildung 2.1). Dort erfolgt jeweils die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität sowie die Pseudonymisierung. Versicherte können einen Widerspruch gegen die Datennutzung schicken (vgl. Abschnitt 2.4). Anschließend übermittelt die Vertrauensstelle die geprüften und pseudonymisierten Datensätze an eine vom G-BA beauftragte unabhängige Auswertungsstelle. Diese Funktion nehmen im Rahmen des oKFE-Programms die Gesundheitsforen Leipzig wahr und werden dabei vom Fachbeirat unterstützt.

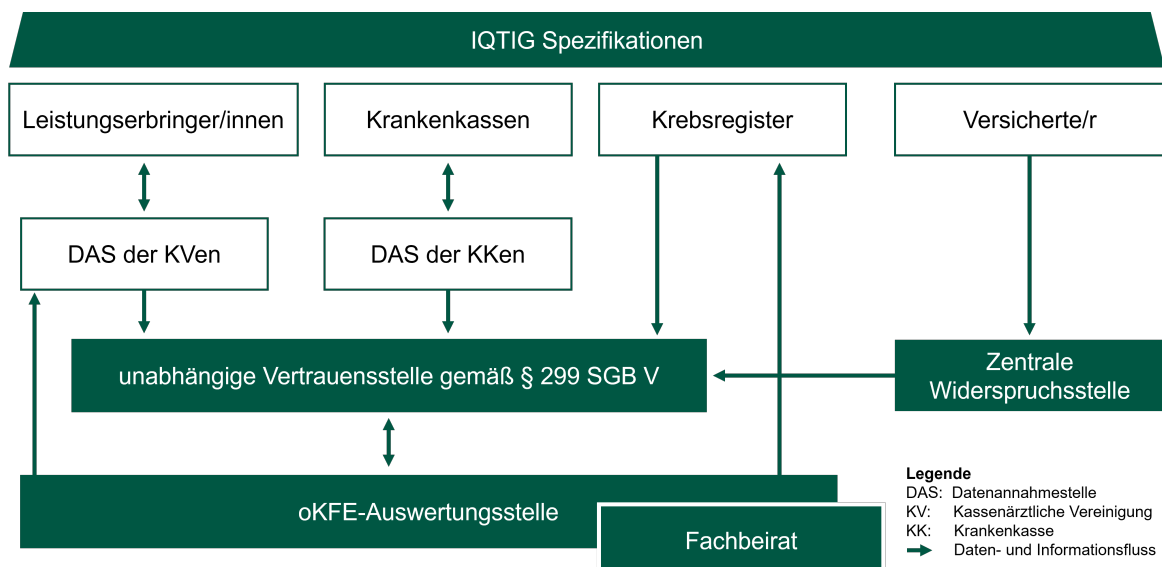


Abbildung 2.1: Visualisierung der Datenübermittlung an die oKFE-Auswertungsstelle, eigene Darstellung

2.4 Datenschutz

Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle. Auf Basis der Pseudonyme werden bei der oKFE-Auswertungsstelle die Daten der verschiedenen Datenquellen zusammengeführt und ausgewertet. Eine Identifikation der jeweils

versicherten Person ist aufgrund der Pseudonymisierung nicht möglich. Anspruchsberechtigte haben die Möglichkeit, einer erneuten Einladung durch ihre Krankenkasse zu widersprechen. Dieser Widerspruch ist bei der jeweiligen Krankenkasse einzureichen. Außerdem haben Programmteilnehmende die Möglichkeit, der Datenübermittlung und -auswertung zu widersprechen. Diese Widersprüche sind bei der zentralen Widerspruchsstelle schriftlich einzureichen und werden der Vertrauensstelle mitgeteilt. Entsprechend des Widerspruches erfolgt keine Datenübermittlung der persönlichen und medizinischen Daten. Falls Versicherte der Datenverarbeitung widersprechen gilt diese retroaktiv. Bisherige Untersuchungen zu diesen Versicherten werden dementsprechend gelöscht. Dadurch kann es zu geringen Differenzen zwischen einzelnen Berichtsjahren kommen.

2.5 Datenvalidierung

Die Auswertung der pseudonymisierten Daten erfolgt gemäß den in der oKFE-RL (insbesondere Anlage VII) definierten Anforderungen an die Programmbeurteilung. Auf Grundlage der für das jeweilige Erfassungsjahr gültigen IQTIG-Spezifikationen werden die eingehenden Datensätze in der Auswertungsstelle einer mehrstufigen Prüfung auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität unterzogen.

Die Prüfung der Vollständigkeit erfolgt als Soll-/Ist Abgleich der für die Evaluation vorliegenden Daten mit den erwartbaren Datenmengen. Hierzu wird für jedes Erfassungsjahr die Anzahl der teilnehmenden Krankenkassen und die Zahl der anspruchsberechtigten Versicherten auf Basis der Statistik der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen nach Alter und Geschlecht (KM6) herangezogen (BMG, 2024) und mit der Zahl der dokumentierten Einladungen und Untersuchungen verglichen. Zur Einschätzung, wie viele Untersuchungen dokumentationspflichtig gewesen wären, werden die der Auswertungsstelle vorliegenden oKFE-Daten zusätzlich den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gegenübergestellt (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2025).

Die Vollständigkeit bezieht sich auf das Vorliegen aller erforderlichen Angaben innerhalb eines einzelnen Datensatzes. Pflichtfelder (z. B. Geburtsjahr, Geschlecht, Untersuchungsdatum, Art der Untersuchung, Testergebnis) werden bereits auf Ebene der Datenannahmestellen geprüft, Datensätze mit fehlenden Pflichtangaben werden zurückgewiesen und können von den datenliefernden Stellen nachdokumentiert bzw. korrigiert werden. Die Vollständigkeit optionaler Felder (z. B. einzelne Risikofaktoren oder Zusatzinformationen) wird im Rahmen der nachgelagerten Plausibilitätsprüfungen bewertet, indem auffällig hohe Anteile fehlender Angaben identifiziert werden.

Die Plausibilitätsprüfungen dienen der Sicherstellung logischer Konsistenz und inhaltlicher Schlüssigkeit der Informationen. Hierzu zählen u. a. Prüfungen auf plausible Wertebereiche (z. B. Geburtsjahr im Verhältnis zum Untersuchungsjahr, zulässige Kodierungen von Untersuchungsergebnissen), die Einhaltung vorgegebener zeitlicher Abstände (z. B. Mindestintervalle zwischen wiederholten iFOBT oder FEK) sowie stimmige Wertekombinationen (z. B. ABK nur bei vorangegangenen auffälligem Test). Zusätzlich werden Mehrfacheinträge identischer Konstellationen (gleiche Untersuchungsart, gleiches Versichertenpseudonym, gleicher Leistungserbringer innerhalb eines Quartals) ausgeschlossen,

ebenso wie Datensätze, zu denen Hinweise auf eine umfassende, nicht mehr korrigierbare Fehldokumentation vorliegen (z. B. längerfristige systematische Fehlanwendung eines iFOBT). Darüber hinaus erfolgen stichprobenbasierte, querverweisende Plausibilitätsprüfungen durch Verknüpfung verschiedener Datenquellen. Offensichtlich unplausible Werte, etwa fehlerhafte Altersangaben, werden für einzelne Auswertungen von der Analyse ausgeschlossen.

Die Prüfmechanismen zur Datenvalidierung werden laufend weiterentwickelt und verfeinert, um Auffälligkeiten in Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität noch besser erkennen zu können und die Datenqualität für die Programmbeurteilung sukzessive zu verbessern.

2.6 Datenauswertung

Auf Basis dieser Datengrundlage werden Kennzahlen zu Einladungen und Inanspruchnahme der Untersuchungen (Einladungs- und Teilnahmerate), zur Prozessqualität (z. B. Fristen zwischen Testdurchführung und ABK) sowie zur Ergebnisqualität (z. B. Detektionsraten für Adenome, Tumorstadien bei Diagnosestellung) berechnet. In einigen Abschnitten des Ergebnisteils werden dazu die jeweiligen Berechnungsdefinitionen dargestellt. Die Analysen erfolgen teilweise getrennt nach Geschlecht und Altersgruppen. Zur Beschreibung der Ergebnisse werden vorwiegend deskriptive statistische Kennzahlen (Anteile, Raten, Mittelwerte) verwendet. Die Datenverarbeitung sowie die Erstellung der Auswertungstabellen wurden in der Programmiersprache R umgesetzt (R Core Team, 2025). Die Erstellung der Abbildungen im Ergebnisteil erfolgte mit ggplot2 (Wickham, 2016). Die Berichterstellung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav), das gemeinsam mit der oKFE-Auswertungsstelle die Auswertungen strukturiert, gedeutet und kontextualisiert hat. Für die fachliche Einordnung der Ergebnisse stand die Expertise des Fachbeirats, insbesondere Dr. med. Jens Aschenbeck und Dr. med. Dietrich Hüppe, zur Verfügung.

3 Ergebnisse

3.1 Evaluation des Einladungswesens

3.1.1 Einladungsraten

Gemäß der oKFE-RL sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten im Alter von 50, 55, 60 und 65 Jahren schriftlich über das Darmkrebs-Früherkennungsprogramm zu informieren. Um die Umsetzung dieses Einladungsverfahrens zu bewerten, wird im Folgenden die Einladungsrate betrachtet. Die Einladungsrate beschreibt den Anteil der einladungsberechtigten Personen, also der Versicherten in den genannten Altersjahren, die im jeweiligen Kalenderjahr tatsächlich ein Informationsschreiben zum Darmkrebscreening erhalten haben. Zur Bestimmung der Grundgesamtheit der einladungsberechtigten wird die KM6-Statistik des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) herangezogen, die die Anzahl der gesetzlich Krankenversicherten in nach Alter ausgewiesenen Fünfjahresintervallen (z. B. 50 bis unter 55 Jahre) ausweist. Die Zahl der einladungsberechtigten Personen wird näherungsweise als ein Fünftel der jeweiligen KM6-Altersgruppe berechnet, da innerhalb einer Fünfjahres-Altersgruppe in jedem Kalenderjahr jeweils nur ein Geburtsjahrgang das relevante Einladungsalter erreicht. Für die jährlichen Auswertungen werden die so ermittelten Fünftel über alle einladungsrelevanten Altersgruppen hinweg zu einer Gesamtzahl einladungsberechtigter Personen pro Jahr aufsummiert.

Die Analyse des Einladungswesens basiert auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen, die für den Zeitraum 2020 bis 2023 vorlagen. Für das Jahr 2024 sind die Daten noch nicht vollständig und werden daher nicht berücksichtigt. Um die Effekte des organisierten Einladungsverfahrens zu evaluieren, werden neben der Einladungsrate ergänzend der Anteil der Krankenkassen, die tatsächlich Einladungen versendet haben, sowie die Zahl bzw. Quote der Widersprüche gegen das Einladungsverfahren ausgewertet.

Ergebnisse

Die Auswertungen zeigen, dass im Zeitraum von 2020 bis 2023 jährlich etwa 4,19 bis 4,20 Mio. Personen ein Informationsschreiben ihrer Krankenkasse erhalten sollten (Einladungsberechtigte in Abbildung 3.1). Tatsächlich erhielten im Mittel etwa 89,5 % dieser einladungsberechtigten Personen ein Informationsschreiben von ihrer Krankenkasse (Eingeladene in Abbildung 3.1). 2022 weist dabei die niedrigsten Versandquoten auf, während im Jahr 2021 die höchsten Versandquoten beobachtet werden.

Personen im Alter von 50, 55, 60 und 65 Jahre

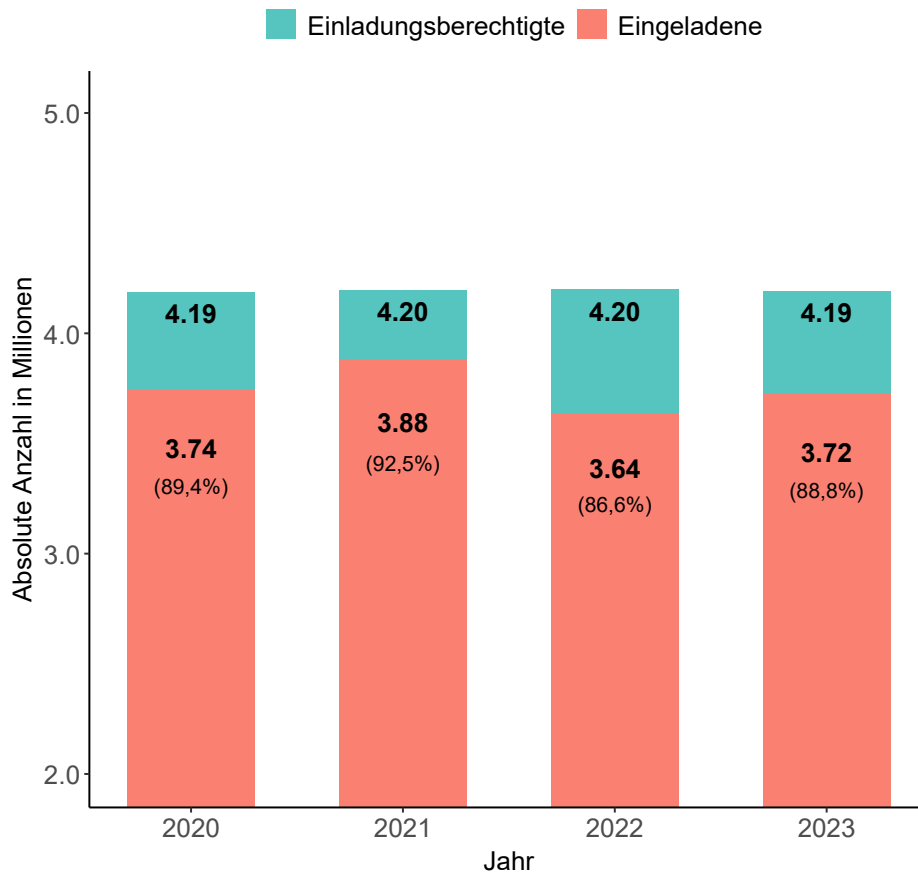


Abbildung 3.1: Einladungsrate pro Jahr für das organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm Darmkrebs, 2020 bis 2023, Datenbasis: Krankenkassendaten, KM6-Statistik.

Zudem ging die Zahl der Krankenkassen, die der oKFE-Auswertungsstelle gültige Datensätze zur Anzahl der versendeten Informationsschreiben übermittelt haben, im Beobachtungszeitraum leicht zurück. Während im Jahr 2020 noch 86 Krankenkassen entsprechende Daten lieferten, waren es im Jahr 2023 nur noch 78 Krankenkassen (vgl. Tabelle 3.1). Die Zahl der von der zentralen Widerspruchsstelle erfassten Widersprüche gegen die Nutzung der Daten im Rahmen des oKFE-Programms lag im gesamten Beobachtungszeitraum bei ca. 0,02 %.

Tabelle 3.1.

Krankenkassen, eingeladene Versicherte und Widersprüche pro Erfassungsjahr:

Anzahl der übermittelnden Krankenkassen, der Versicherten mit Informationsschreiben und der eingegangenen Widersprüche zum Informationsschreiben, 2020 bis 2023, Datenbasis: Krankenkassendaten.

| Jahr | N Krankenkassen | N Widersprüche | Anteil Widersprüche |
|------|-----------------|----------------|---------------------|
| 2020 | 86 | 638 | 0,02 % |
| 2021 | 87 | 821 | 0,02 % |
| 2022 | 78 | 719 | 0,02 % |
| 2023 | 78 | 875 | 0,02 % |

3.1.2 Teilnehmende mit vs. ohne Einladung

Da die Dokumentation zum okFE-Programm Darmkrebs keine Angaben zu den konkreten Beweggründen der Teilnahme enthält, lässt sich nicht eindeutig feststellen, ob eine Teilnahme direkt auf das Informationsschreiben der Krankenkasse zurückzuführen ist. Um dennoch eine Annäherung an den Effekt der Einladung vornehmen zu können, wird im Folgenden die Teilnahmerate von Personen mit dokumentierter Einladung der Teilnahmerate von Personen ohne dokumentierte Einladung gegenübergestellt.

Die Auswertung basiert auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen (Informationen zum Versand von Einladungsschreiben, 2020 bis 2023), in Verknüpfung mit Leistungserbringerdaten (Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen, 2021 bis 2024). Für das Jahr 2024 lässt sich der genaue Anteil der Versicherten mit vorheriger Einladung allerdings nicht eindeutig bestimmen, da die Einladungsdaten für dieses Erfassungsjahr noch nicht vollständig vorliegen.

Teilnehmende mit Einladung sind definiert als Personen, die eine Früherkennungsuntersuchung (iFOBT oder FEK) in Anspruch genommen haben und für die im Krankenkassendatensatz eine Einladung im Zeitraum vor der Untersuchung dokumentiert ist. Teilnehmende ohne Einladung sind Personen, die eine entsprechende Früherkennungsuntersuchung erstmalig in Anspruch nehmen, für die jedoch vor der Untersuchung keine Einladung im Krankenkassendatensatz nachgewiesen werden kann. In den Analysen wird die Erstteilnahme betrachtet, das heißt, jede Person wird über die Beobachtungsjahre hinweg nur einmal mit dem frühesten Datum einer dokumentierten Früherkennungsuntersuchung (iFOBT oder FEK) gezählt, unabhängig davon, ob sie in mehreren Jahren eine Untersuchung wahrgenommen hat. Dieses Vorgehen ist sinnvoll, da das Einladungswesen darauf abzielt, bisher nicht teilnehmende Anspruchsberechtigte erstmals in das Programm zu integrieren.

Ergebnisse

Die Auswertungen zeigen, dass der Anteil der Erstteilnehmenden mit vorheriger Einladung im Verlauf des Beobachtungszeitraums deutlich zunimmt: von 23,55 % im Jahr 2021 auf 48,06 % im Jahr 2023. Entsprechend sinkt der Anteil der Erstteilnehmenden ohne vorherige Einladung von 76,45 % auf 51,94 % (vgl. Tabelle 3.2). Diese Entwicklung entspricht der Logik des organisierten Einladungswesens: Mit jedem weiteren Jahr steigt die kumulative Zahl der Personen, die mindestens einmal eine Einladung erhalten haben, da jährlich eine neue Kohorte von Anspruchsberechtigten angeschrieben wird. Damit wird es im Zeitverlauf zunehmend unwahrscheinlich, dass anspruchsberechtigte Personen noch nie eine Einladung erhalten haben, und der Anteil der Erstteilnehmenden ohne dokumentierte Einladung wird entsprechend kleiner. Des Weiteren sticht hervor, dass dennoch ein großer Teil (über 50 %) der Erstteilnahmen auf Personen ohne vorher dokumentierte Einladung entfällt. Dies unterstreicht, dass die Inanspruchnahme des Darmkrebscreenings zu einem wesentlichen Teil auch unabhängig vom organisierten Einladungswesen erfolgt, etwa auf Basis ärztlicher Empfehlung oder eigener Initiative.

Tabelle 3.2.

Anzahl der Erstteilnehmenden mit und ohne Einladung: Anzahl der Erstteilnehmenden am oKFE-Programm zur Früherkennung von Darmkrebs, prozentualer Anteil der eingeladenen und nicht eingeladenen Personen in Klammern, Datenbasis: Krankenkassendaten (2020 bis 2023), Leistungserbringerdaten (2021 bis 2024)

| Jahr | N Erstteilnehmende gesamt | N Erstteilnehmende mit Einladung | N Erstteilnehmende ohne Einladung |
|------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 2021 | 1.924.340 | 453.095 (23,55 %) | 1.471.245 (76,45 %) |
| 2022 | 1.808.939 | 651.773 (36,03 %) | 1.157.166 (63,97 %) |
| 2023 | 1.739.278 | 835.916 (48,06 %) | 903.362 (51,94 %) |

3.1.3 Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme

Neben der Gegenüberstellung von Teilnehmenden mit versus ohne Einladung wird zusätzlich die zeitliche Verteilung von Einladungen und Teilnahmen betrachtet, um mögliche kurzfristige Effekte der Einladung auf das Teilnahmeverhalten zu untersuchen. Die Analysen basieren auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen (Informationen zum Versand von Einladungsschreiben, 2020 bis 2023) in Verknüpfung mit Leistungserbringerdaten (Früherkennungsuntersuchungen, 2021 bis 2024). Betrachtet wird der Abstand in Tagen zwischen dem Versand des Informationsschreibens und der Inanspruchnahme einer Früherkennungsuntersuchung (iFOBt oder FEK). Berücksichtigt werden wie zuvor nur Erstteilnahmen. Zur Beurteilung des Einladungseffekts wird zudem ausgewertet, in wie vielen Fällen Personen erstmals an einer Früherkennungsuntersuchung teilnehmen, bevor eine Einladung im Datensatz dokumentiert ist. Ist der Anteil solcher Fälle sehr hoch, spricht dies eher gegen einen starken unmittelbaren Effekt des Einladungswesens. Hat die Einladung hingegen den intendierten Effekt, wäre zu erwarten, dass die Teilnehmerzahl kurz nach Erhalt des Einladungsschreibens am höchsten ist.

Ergebnisse

Die Analyse des zeitlichen Zusammenhangs zwischen Einladung und Teilnahme zeigt ein differenziertes Bild des Teilnahmeverhaltens. Abbildung 3.2A verdeutlicht, dass der Peak der Erstteilnahmen im Zeitraum von 0 bis rund 365 Tagen nach Versand der Einladung liegt, dies entspricht ca. 28,02 % aller Erstteilnehmenden (vgl. kumulative %-Angaben in Abbildung 3.2B). Der Median des zeitlichen Abstands beträgt 336 Tage und liegt damit bei etwa 11 Monaten nach Erhalt der Einladung. Der Großteil der Personen nimmt das Screening innerhalb der ersten zwei Jahre nach Einladung wahr (rund 50 %). Zudem wird deutlich, dass es nur selten zu einer Teilnahme unmittelbar nach Versand der Einladung kommt. Weniger als 7 % der Eingeladenen nimmt innerhalb von 3 Monaten an einer Vorsorgeuntersuchung teil. Eine bemerkenswerte Beobachtung ist, dass ein substantieller Anteil der Personen das Screening bereits vor Erhalt einer Einladung in Anspruch nimmt (vgl. negative Werte in Abbildung 3.2A): Insgesamt 24,1 % der Erstteilnehmenden fallen in diese Gruppe (vgl. Abbildung 3.2B). Dies weist auf eine ausgeprägte Eigeninitiative bzw. andere Einflussfaktoren hin, wie etwa ärztliche Empfehlung oder individuelle Risikowahrnehmung.

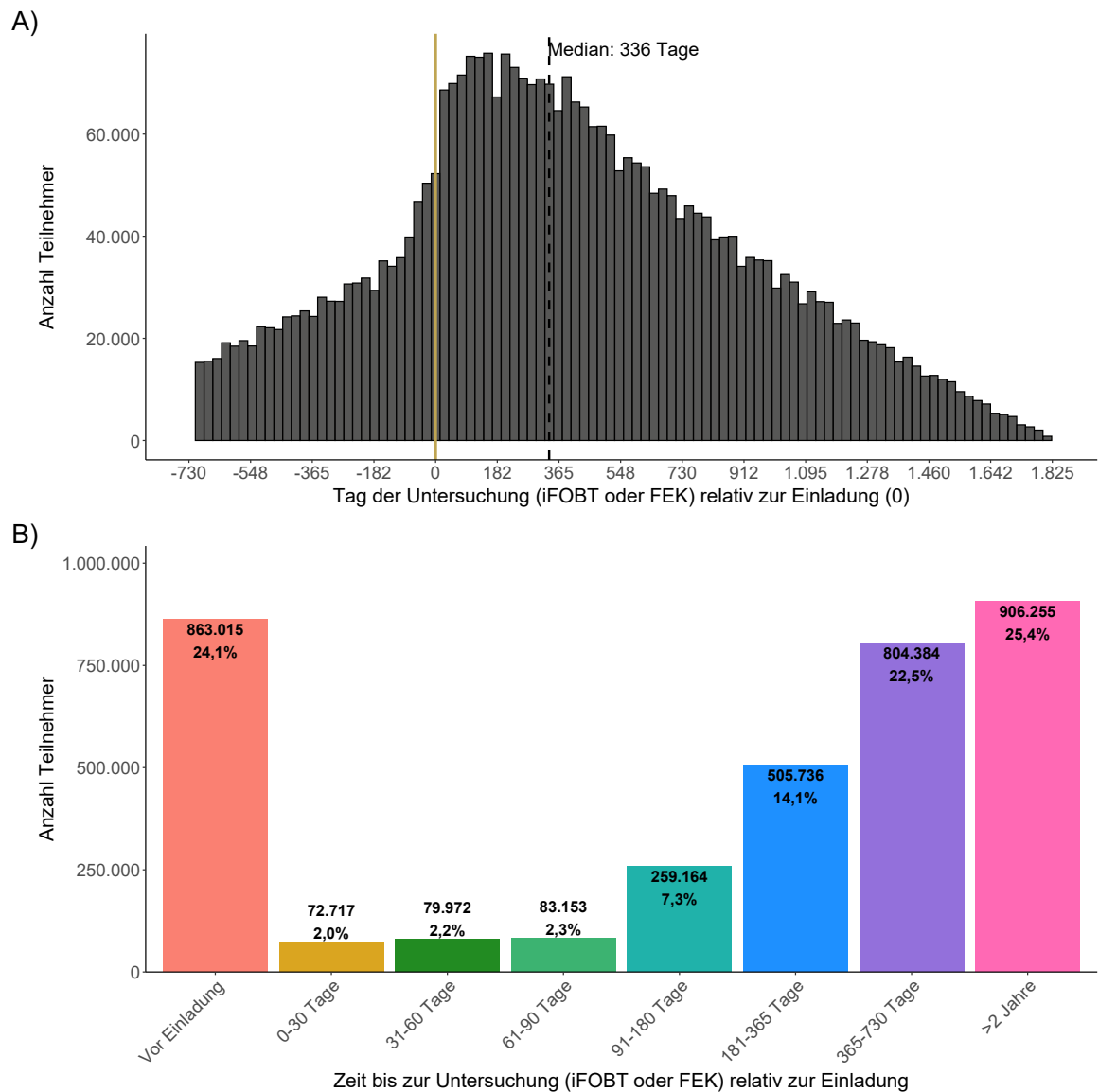


Abbildung 3.2: Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme. A) Histogramm der Anzahl der Teilnehmenden nach Tag der Teilnahme an einem iFOBT oder einer FEK relativ zum Versand der Einladung (Tag 0). B) Säulendiagramm der Anzahl und des prozentualen Anteils der Teilnehmenden nach Zeitintervallen zwischen Einladung und Stuhluntersuchung. Datenbasis: Krankenkassendaten (2020 bis 2023), Leistungserbringerdaten (2021 bis 2024).

3.2 Evaluation der Teilnahme

3.2.1 Teilnehmerate am iFOBT

Gemäß der oKFE-RL haben gesetzlich Versicherte ab 50 Jahren einmal jährlich und Versicherte ab 55 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf einen iFOBT, sofern sie sich nicht für eine FEK entscheiden. Zur Bewertung der Inanspruchnahme des Screeningprogramms werden im Folgenden zuerst die Teilnehmeraten am iFOBT betrachtet. Da sich die An-

spruchszeiträume nach Altersgruppen unterscheiden, wird für 50- bis 54-Jährige die Einjahres-Teilnahmerate und für Personen ab 55 Jahren die Zweijahres-Teilnahmerate ausgewiesen. Die Berechnung der Teilnahmeraten erfolgt auf Basis der KM6-Statistik und der Leistungserbringerdaten. Zunächst wird die Grundgesamtheit der anspruchsberechtigten Personen bestimmt, indem die Zahl der gesetzlich Krankenversicherten in den relevanten Altersgruppen aufsummiert wird. Für jeden Zweijahreszeitraum wird daraus die durchschnittliche Grundgesamtheit als Mittelwert der anspruchsberechtigten Versicherten der beiden betreffenden Jahre gebildet. Anschließend wird anhand der Leistungserbringerdaten ermittelt, wie viele iFOBT im jeweiligen Zeitraum dokumentiert wurden. Dabei werden ausschließlich Personen berücksichtigt, die am Untersuchungstag mindestens 50 Jahre alt sind.

$$\text{Teilnahmerate (\%)} = \frac{\text{Anzahl Personen mit dok. iFOBT (im Zeitraum)}}{\text{Anzahl der Anspruchsberechtigten (durchschn. im Zeitraum)}} \times 100$$

Pro Person fließt nur der erste dokumentierte iFOBT innerhalb des Betrachtungszeitraums in die Analyse ein. Ergänzend erfolgt eine differenzierte Auswertung nach Altersgruppen und Geschlecht, um mögliche Unterschiede im Inanspruchnahme-Verhalten und gegebenenfalls relevante Einflussfaktoren zu untersuchen.

Ergebnisse

Die Auswertungen zeigen über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg eine leicht steigende Zahl anspruchsberechtigter Personen (vgl. Tabelle 3.3 und Tabelle 3.4), was der allgemeinen demografischen Entwicklung entspricht. Begleitend dazu nimmt auch die Inanspruchnahme des iFOBT-Angebots kontinuierlich zu, wobei sich die Teilnahmeraten trotz dieser Zuwächse insgesamt auf einem eher niedrigen Niveau bewegen. Bei den 50- bis 54-Jährigen fällt auf, dass Frauen das Screening deutlich häufiger nutzen als Männer. Während sich die Einjahres-Teilnahmeraten der Männer zwischen 2021 und 2024 nur geringfügig von 3,3 % auf 3,8 % erhöhen, erreichen die Raten der Frauen im gleichen Zeitraum Werte zwischen 11,9 % und 13,1 %. Ein ähnliches Bild zeigt sich in der Altersgruppe ab 55 Jahren: Auch hier ist über die Zeit ein leichter Anstieg der Teilnahme zu beobachten, wobei Frauen durchgängig höhere Teilnahmeraten aufweisen als Männer. Insgesamt deutet der Trend auf eine moderate Zunahme der Screening-Beteiligung hin, die bei Frauen beständiger und ausgeprägter ausfällt als bei Männern. Dies unterstreicht sowohl die stabile geschlechtsspezifische Differenz im Inanspruchnahme-Verhalten als auch das weiterhin bestehende Potenzial für eine stärkere Teilnahmeförderung insbesondere bei Männern.

Tabelle 3.3.

Teilnahmezahlen der 50- bis 54-Jährigen für die Jahre 2021 bis 2024: Anzahl der GKV-Versicherten im Alter von 50 bis 54 Jahren mit einem iFOBT im entsprechenden Jahr und Teilnahmequote, differenziert nach Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

| Jahr | weibliche Teilnehmer | weibliche Anspruchsberechtigte | Teilnahmequote Frauen | männliche Teilnehmer | männliche Anspruchsberechtigte | Teilnahmequote Männer |
|------|----------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 2021 | 335.257 | 2.816.671 | 11,9 % | 87.434 | 2.636.925 | 3,3 % |
| 2022 | 326.999 | 2.685.589 | 12,2 % | 80.883 | 2.514.912 | 3,2 % |
| 2023 | 346.153 | 2.544.581 | 13,6 % | 88.121 | 2.381.290 | 3,7 % |
| 2024 | 316.336 | 2.416.766 | 13,1 % | 85.155 | 2.264.574 | 3,8 % |

Tabelle 3.4.

Teilnahmezahlen der ab 55-Jährigen für die Jahre 2021 bis 2024: Anzahl der GKV-Versicherten im Alter ab 55 Jahren mit einem iFOBT im entsprechenden Zweijahres-Zeitraum und Teilnahmequote, differenziert nach Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

| Zweijahres-Zeitraum | weibl. Teilnehmer | weibl. Anspruchsberechtigte* | Teilnahmequote Frauen | männl. Teilnehmer | männl. Anspruchsberechtigte* | Teilnahmequote Männer |
|---------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|-----------------------|
| 2021 bis 2022 | 1.341.429 | 15.533.346 | 8,6 % | 829.972 | 12.299.627 | 6,7 % |
| 2022 bis 2023 | 1.485.393 | 15.679.000 | 9,5 % | 895.399 | 12.436.522 | 7,2 % |
| 2023 bis 2024 | 1.601.306 | 15.803.158 | 10,1 % | 980.222 | 12.560.906 | 7,8 % |

*durchschnittliche Anzahl gemittelt über den Zeitraum

Altersspezifisch betrachtet zeigt sich über alle Betrachtungszeiträume hinweg, dass die Teilnahmequoten bei Frauen in den jüngeren Altersgruppen am höchsten sind und mit zunehmendem Alter abnehmen. Bei Männern steigen die Teilnahmequoten zunächst leicht an, erreichen ein moderates Maximum in der Altersgruppe 70 bis 74 Jahre und sinken danach wieder. Dies deutet darauf hin, dass das ohnehin niedrige Teilnahmelevel insbesondere bei älteren Personen noch geringer ausfällt und diese Gruppe durch das Programm vergleichsweise schwer erreicht wird (vgl. Abbildung 3.3).

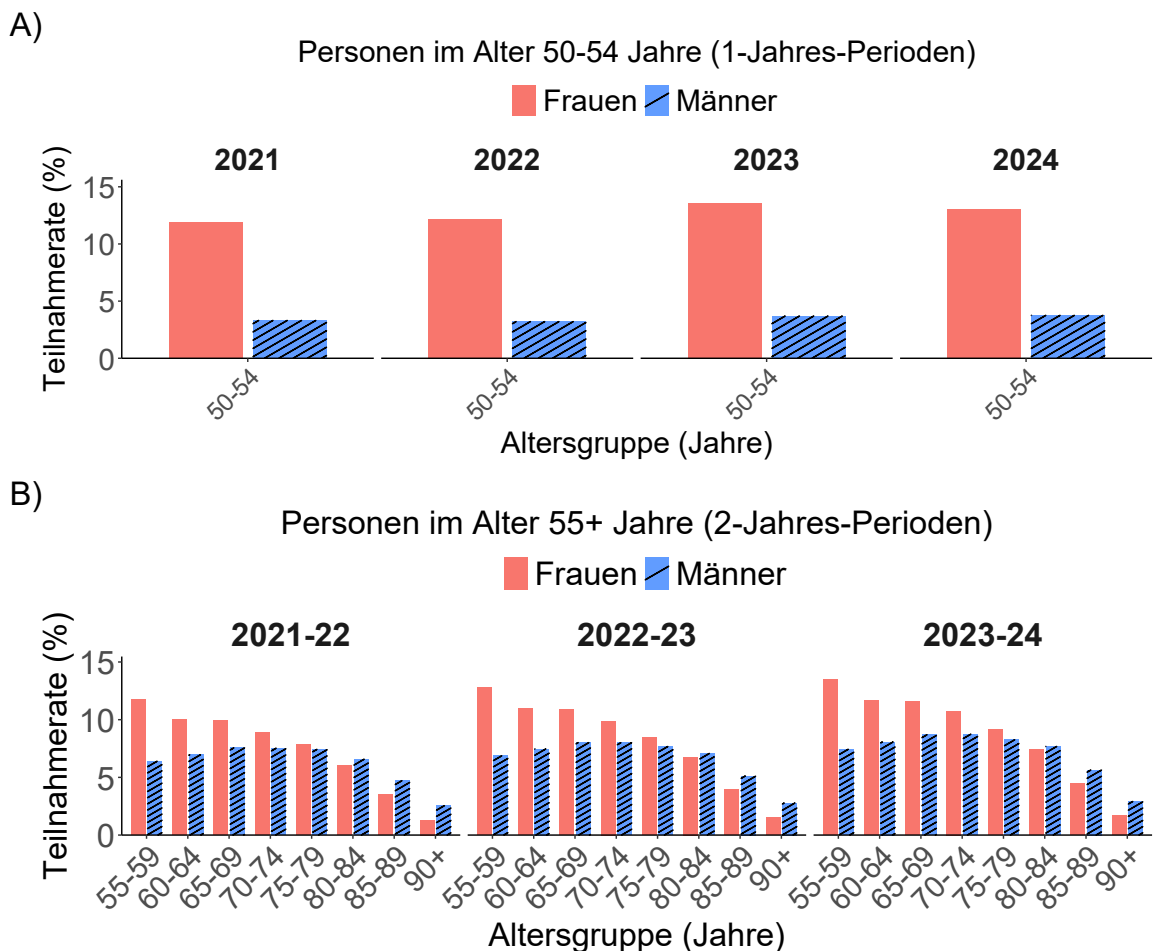


Abbildung 3.3: Teilnahmerate iFOBT nach Altersgruppen und Geschlecht. A) Einjahres-Teilnahmeraten pro Jahr, für Personen im Alter von 50 bis 54 Jahren. Differenziert nach Geschlecht. B) Zweijahres-Teilnahmeraten pro Zeitraum für Personen ab 55 Jahren. Differenziert nach Geschlecht und Altersgruppen. 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

3.2.2 Teilnahmerate Früherkennungskoloskopie

Für die FEK sieht die oKFE-RL ein Screeningintervall von 10 Jahren vor, d.h. anspruchsberechtigte Personen können alle 10 Jahre an einer FEK teilnehmen. Für eine valide Teilnahmerate wäre daher idealerweise die Beobachtung eines vollständigen 10-Jahres-Zyklus erforderlich. Da für die vorliegende Auswertung jedoch nur Teilnahmedaten für den Zeitraum 2021 bis 2024 verfügbar sind, wird ersatzweise eine Vierjahres-Teilnahmerate berechnet. Hierzu wird für jede Person die erste im Beobachtungszeitraum 2021 bis 2024 dokumentierte Koloskopie identifiziert, Mehrfachteilnahmen derselben Person werden nicht berücksichtigt, um Doppelzählungen zu vermeiden. Die Anzahl dieser eindeutigen Personen mit mindestens einer Koloskopie im Vierjahres-Zeitraum bildet den Zähler. Als Nenner dient der Durchschnitt der anspruchsberechtigten Personen (KM6-Statistik, Summe der Altersgruppen ab 50 Jahren für Männer und ab 55 Jahren für Frauen) über die vier Beobachtungsjahre 2021 bis 2024. Die resultierende Teilnahmerate beschreibt also den Anteil der durchschnittlich anspruchsberechtigten Population, für den innerhalb

dieses Zeitraums eine FEK dokumentiert ist.

$$\text{Teilnahmerate (\%)} = \frac{\text{Anzahl Versicherte mit dok. FEK (im Zeitraum)}}{\text{Anzahl der Anspruchsberechtigten (durchschn. im Zeitraum)}} \times 100$$

Ergebnisse

Zwischen 2021 und 2024 waren im Mittel rund 30,6 Mio. Personen anspruchsberechtigt (15,7 Mio. Frauen und 14,9 Mio. Männer). Insgesamt nahmen 973.853 Frauen und 1.097.321 Männer mindestens eine FEK in Anspruch, was einer Vierjahres-Teilnahmerate von 6,22 % bzw. 7,37 % entspricht (vgl. Tabelle 3.5). Damit liegt die Rate der Männer leicht über jener der Frauen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass diese Raten nur etwa 40 % des empfohlenen 10-Jahres-Intervalls abbilden. Zudem erscheinen Personen, die bereits vor 2021 eine FEK erhalten haben und sich somit noch innerhalb ihres 10-Jahres-Intervalls befinden, in den Analysen fälschlicherweise als Nichtteilnehmende. Es ist also anzunehmen, dass die Teilnahmerate unterschätzt wird. Altersspezifisch betrachtet ist sowohl bei Männern als auch bei Frauen mit zunehmendem Alter eine Abnahme der Teilnahme zu beobachten (vgl. Abbildung 3.4). Während in den jüngeren Altersgruppen (55 bis 59 Jahre) noch etwa 11,34 % der anspruchsberechtigten Männer bzw. 13,12 % der anspruchsberechtigten Frauen eine FEK in Anspruch nehmen, sinken die Teilnahmeraten in den höheren Altersgruppen deutlich. So liegen die Raten bei den 70- bis 74-Jährigen bereits nur noch bei rund 5,3 % der Männer und 5,0 % der Frauen und gehen in den höchsten Altersgruppen (85 Jahre und älter) auf unter 1 % zurück.

Tabelle 3.5.

Teilnahmeraten FEK für die Jahre 2021 bis 2024: Anzahl der GKV-Versicherten im Alter ab 50 Jahren (Männer) bzw. 55 Jahren (Frauen) mit einer FEK im Vierjahres-Zeitraum und Teilnahmerate, differenziert nach Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

| Vierjahres-Zeitraum | Geschlecht | N Teilnehmende | N Anspruchsberechtigte* | Teilnahmerate |
|---------------------|------------|----------------|-------------------------|---------------|
| 2021 bis 2024 | Frauen | 973.853 | 15.668.252 | 6,2 % |
| | Männer | 1.097.321 | 14.879.692 | 7,4 % |

*durchschnittliche Anzahl gemittelt über den Zeitraum

4-Jahres-Periode 2021–2024
(Männer ab 50 Jahren, Frauen ab 55 Jahren)

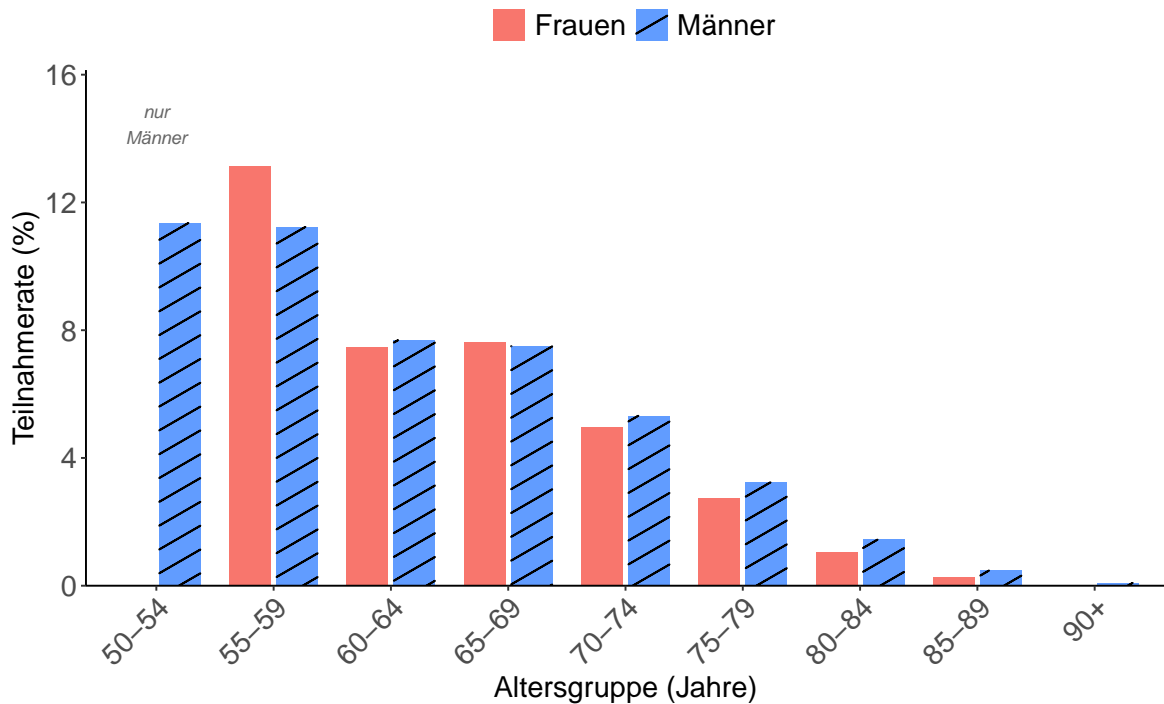


Abbildung 3.4: Vierjahres-Teilnahmerate FEK, differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

3.2.3 Regelmäßige und unregelmäßige Teilnahme

Für die Beurteilung der Wirksamkeit des Programms ist nicht nur entscheidend, ob Personen teilnehmen, sondern auch, wie regelmäßig sie die angebotenen Untersuchungen wahrnehmen. Eine zu häufige Inanspruchnahme kann zu vermehrten falsch positiven Befunden und damit zu unnötigen Folgeuntersuchungen führen, während eine zu seltene Teilnahme die Früherkennung gefährdet. Im Folgenden wird daher die Regelmäßigkeit der Teilnahme als Kriterium für die Qualität der Programmdurchführung betrachtet. Als regelmäßige Teilnahme gilt eine Inanspruchnahme des iFOBT entsprechend den altersspezifischen Anspruchsregelungen: jährlich im Alter von 50 bis 54 Jahren und alle zwei Jahre ab dem Alter von 55 Jahren. Für die Auswertung wird der Abstand zwischen zwei Untersuchungen in Tagen betrachtet. Bei den 50- bis 54-Jährigen wird eine Toleranz von einem Monat berücksichtigt, sodass ein Zeitraum zwischen 335 und 395 Tagen als regelmäßige Teilnahme definiert ist. Bei Personen ab 55 Jahren wird eine Toleranz von bis zu drei Monaten angewendet, ein Abstand von 621 bis 840 Tagen zwischen zwei Untersuchungen wird demnach als regelmäßig bewertet. Liegt der Abstand zwischen zwei Untersuchungen unterhalb oder oberhalb dieser Grenzen, gilt die Teilnahme als „zu häufig“ beziehungsweise „zu selten“. Im Falle der Inanspruchnahme einer FEK besteht für die Dauer von zehn Jahren kein erneuter Anspruch auf Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen. Personen, für die innerhalb des betrachteten Zeitraums von 2021 bis 2024 genau eine FEK dokumentiert ist, werden daher als regelmäßig teilnehmend eingestuft. Zusätzlich wurde berücksichtigt, ob im Beobachtungszeitraum sowohl

eine FEK als auch ein iFOBT in Anspruch genommen wurden, um Mehrfachnutzungen der verschiedenen Darmkrebs-Früherkennungsangebote abzubilden. Für die FEK wird die Kategorie „zu selten“ nicht ausgewiesen, da eine ausbleibende FEK (bei gleichzeitig fehlender iFOBT-Inanspruchnahme) einer Nichtteilnahme am Programm entspricht und somit nicht als unregelmäßige, sondern als fehlende Teilnahme klassifiziert wird.

Ergebnisse

Hinsichtlich der Regelmäßigkeit der Inanspruchnahme des iFOBT zeigt sich bei den 50- bis 54-Jährigen, dass nur ein knappes Drittel der Teilnehmenden die Untersuchung im empfohlenen jährlichen Abstand nutzt. Insgesamt 29 % der Teilnehmenden weisen einen untersuchungsfreien Abstand zwischen 335 und 395 Tagen auf und erfüllen damit die Kriterien einer regelmäßigen Teilnahme. Demgegenüber lassen 21,3 % den Test häufiger als empfohlen durchführen, während knapp die Hälfte (49,6 %) längere Intervalle als ein Jahr aufweist und somit „zu selten“ teilnimmt. In der Altersgruppe ab 55 Jahren liegt der Anteil regelmäßiger iFOBT-Teilnahmen im Zweijahres-Intervall etwas höher, bleibt aber ebenfalls unter der Hälfte: 36,2 % der Teilnehmenden nutzen den Test in einem Abstand von 621 bis 840 Tagen. Gleichzeitig werden bei 39,4 % der Personen kürzere Intervalle als empfohlen beobachtet, während 24,4 % den Test seltener als alle zwei Jahre durchführen lassen. Dies weist sowohl auf Über- als auch auf Unterinanspruchnahme des iFOBT im Vergleich zu den Programmvorgaben hin. Bei der FEK zeigt sich hingegen, dass die überwiegende Mehrheit der Teilnehmenden die Untersuchung in der vorgesehenen Frequenz nutzt. Im Zeitraum 2021 bis 2024 haben 2.068.031 Personen genau eine FEK und gelten damit als regelmäßig teilnehmend, nur 0,19 % der Teilnehmenden ($n = 3.906$) lassen mehr als eine FEK durchführen. 19,56 % der regelmäßigen FEK Teilnehmenden (404.648 von 2.068.031) nimmt zusätzlich mindestens einmal einen iFOBT in Anspruch, was auf eine kombinierte Nutzung der verfügbaren Screeningangebote hinweist.

Die quantifizierten Anteile lassen sich auch in Abbildung 3.5 wieder finden. In beiden Altersgruppen konzentrieren sich die Abstände zwischen zwei iFOBT deutlich um den jeweils vorgesehenen Untersuchungsrythmus (vgl. Abbildung 3.5A und Abbildung 3.5B). Gleichzeitig zeigen die Verteilungen aber ausgeprägte Randbereiche mit sehr kurzen und sehr langen Intervallen, sodass ein relevanter Anteil der Personen entweder häufiger oder seltener als empfohlen teilnimmt. Die Anzahl an Personen bei 0 Tagen repräsentiert solche Personen mit nur einem dokumentierten Test im Beobachtungszeitraum, für die kein Abstand zwischen zwei Untersuchungen bestimmt werden kann. Bei den Personen mit mehr als einer FEK („zu häufig“) verteilen sich die Abstände zwischen zwei Untersuchungen breit über den gesamten Beobachtungszeitraum (vgl. Abbildung 3.5C). Es zeigen sich keine ausgeprägten Häufungen um einen bestimmten Intervallpunkt, vielmehr reichen die Intervalle von wenigen Tagen bis zu mehreren Jahren.

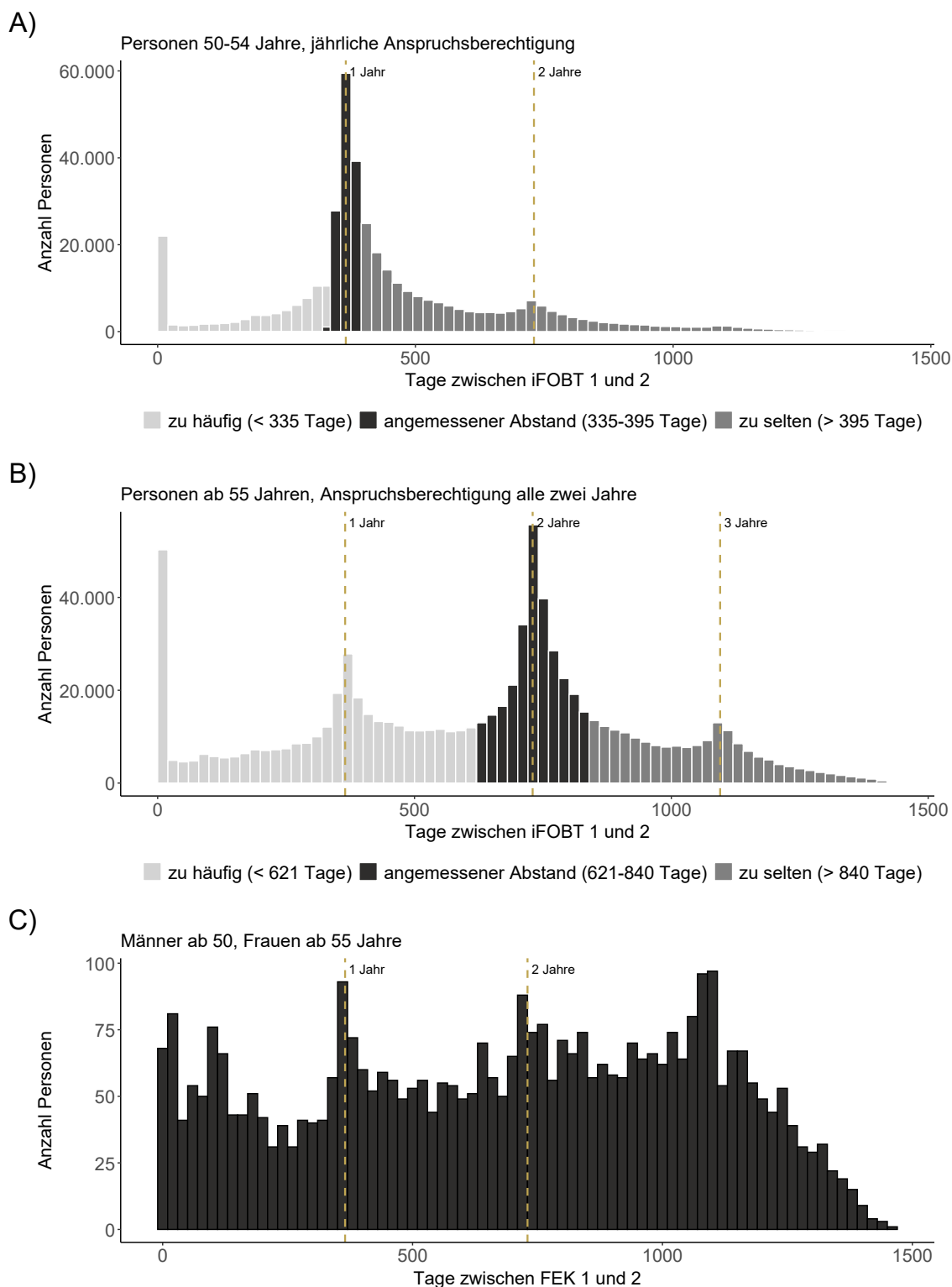


Abbildung 3.5: Abstand in Tagen zwischen zwei Untersuchungen. A) Verteilung der Abstände zwischen zwei iFOBT für Personen im Alter von 50 bis 54 Jahren mit jährlichem Anspruch. B) Verteilung der Abstände zwischen zwei iFOBT für Personen im Alter ab 55 Jahren mit zweijährigem Anspruch. C) Abstand in Tagen zwischen zwei FEK. Dargestellt sind jeweils die Intervalle zwischen aufeinanderfolgenden Untersuchungen pro Person im gesamten Beobachtungszeitraum 2021 bis 2024.

3.3 Evaluation der Befundraten

3.3.1 Positivitätsrate des iFOBT

Im Rahmen des oKFE-Programms kommt dem immunologischen Stuhltest (iFOBT) eine zentrale Rolle zu. Ein positiver iFOBT weist auf das Vorliegen von Blut im Stuhl oberhalb eines definierten Grenzwertes hin und markiert Personen, bei denen eine weiterführende Abklärung mittels Koloskopie erforderlich ist. Im ersten Schritt wird daher der Anteil positiver iFOBT-Ergebnisse (Positivitätsrate) im Verhältnis zu allen durchgeführten Tests analysiert. Die Positivitätsrate ist ein zentraler Steuerungs- und Qualitätsindikator des Programms: Liegt sie dauerhaft deutlich über oder unter dem erwarteten Bereich von etwa 10 %, kann dies auf Probleme bei Cut off, Präanalytik oder Zielpopulation hinweisen, zugleich erlauben Unterschiede nach Alter bzw. Geschlecht Rückschlüsse auf die zugrunde liegende Erkrankungslast und den zu erwartenden Bedarf an ABK. Die Positivitätsrate wird definiert als Anteil auffälliger iFOBT-Befunde an allen innerhalb der jeweiligen Altersgruppe und Geschlechtskohorte durchgeführten iFOBT-basierten Screenings. Versicherte können mehrfach in die Berechnung eingehen, sofern sie im Beobachtungszeitraum mehrere iFOBT erhalten haben.

Ergebnisse

Über den gesamten Beobachtungszeitraum 2021 bis 2024 wurden insgesamt rund 6,76 Mio. iFOBT durchgeführt, von denen etwa 626.000 ein positives Ergebnis aufweisen (vgl. Tabelle A.1). Dies entspricht also einer Gesamt-Positivitätsrate von 9,08 %. Aufgeschlüsselt nach Geschlecht lag die durchschnittliche Positivitätsrate bei Männern bei 12,49 %, bei Frauen bei 7,28 %, womit die Rate bei Männern deutlich höher ausfällt. Darüber hinaus zeigt sich ein altersspezifischer Trend (vgl. Abbildung 3.6): Die Positivitätsrate des iFOBT nimmt mit steigendem Alter zu.

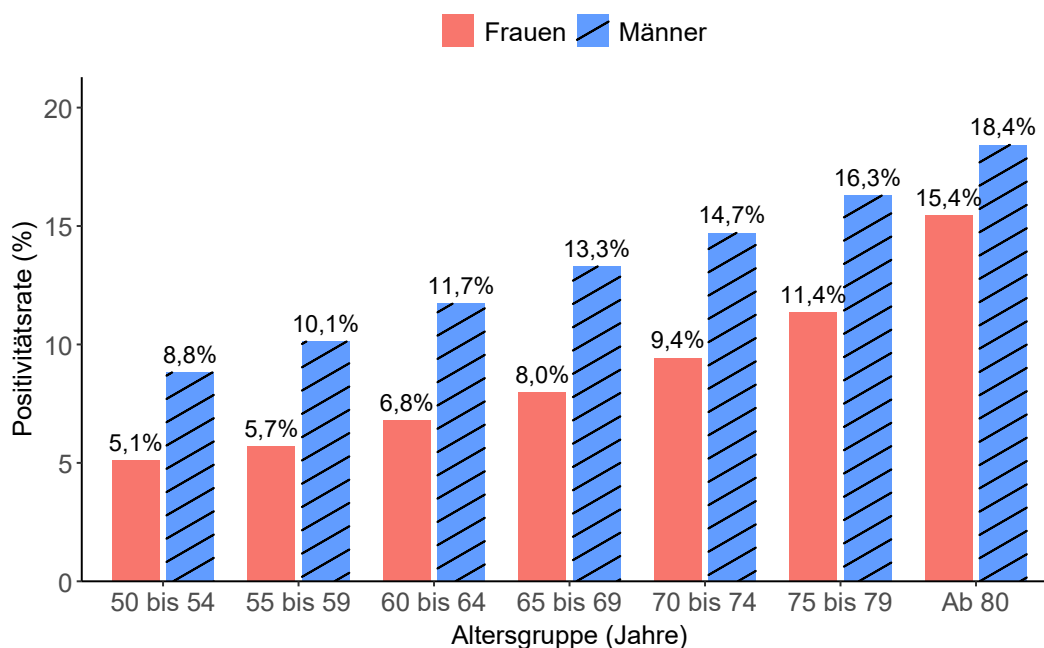


Abbildung 3.6: iFOBT Positivitätsrate nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

3.3.2 Befunde der Früherkennungskoloskopien

Neben den Befunden des iFOBT sind im Rahmen der Programmbeurteilung auch die Ergebnisse der FEK von zentraler Bedeutung. Die FEK ermöglicht nicht nur die unmittelbare Diagnosesicherung, sondern auch die Detektion und Entfernung von Vorläuferläsionen, bevor sich ein Karzinom entwickeln kann. Die Auswertung der FEK-Befunde liefert somit entscheidende Informationen zur Wirksamkeit des Programms hinsichtlich der Früherkennung und Prävention invasiver Tumorerkrankungen. Mittels FEK erhobene Befunde sind in makroskopische und histologische Befunde zu unterscheiden. Makroskopische Befunde beziehen sich auf das endoskopische Erscheinungsbild, also das, was während der Koloskopie direkt sichtbar ist. Histologische Befunde beruhen dagegen auf der feingeweblichen Untersuchung der entnommenen Biopsien oder resezierten Polypen durch die Pathologie und erlauben eine feinere Einordnung in z. B. hyperplastische Polypen, Adenome oder invasive Karzinome. Im Folgenden wird zunächst dargestellt, wie viele FEK makroskopisch auffällig sind („mit Befund“) und welchen Anteil sie an allen durchgeführten FEK ausmachen.

$$\text{Makrobefundrate (\%)} = \frac{\text{Anzahl makroskopisch auffälliger FEK}}{\text{Anzahl FEK}} \times 100$$

Dabei wird die Befundhäufigkeit nach Alters- und Geschlechtsgruppen ausgewertet, Bezugsgröße ist jeweils die Gesamtzahl der dokumentierten FEK innerhalb der jeweiligen Subgruppe. Anschließend wird die Art der makroskopischen Befunde differenziert. Entsprechend der IQTIG-Spezifikation werden die Befunde in Polypen, Rektumkarzinome, Kolonkarzinome sowie sonstige Befunde unterteilt. Mehrfachnennungen sind möglich, wenn beispielsweise sowohl ein Rektum- als auch ein Kolonkarzinom vorliegt. Diese Differenzierung erlaubt eine genauere Einordnung, welche Arten von Läsionen im Screening überwiegend entdeckt werden und in welchem Umfang bereits invasive Tumoren identifiziert werden. Bezugsgröße für diese Auswertungen ist jeweils die Gesamtzahl der dokumentierten FEK je Altersgruppe und Geschlecht.

Gemäß der oKFE-RL sollte jeder makroskopisch auffällige Befund histologisch abgeklärt werden. Im nächsten Schritt wird daher zunächst betrachtet, bei wie vielen dieser Befunde eine histologische Untersuchung tatsächlich erfolgte. Darüber hinaus wird die Verteilung der histologischen Befundarten nach Geschlecht und Altersgruppe ausgewertet, wobei als Bezugsgröße die Gesamtzahl der dokumentierten FEK innerhalb der jeweiligen Subgruppe dient. Eine Gesamtzahl aller histologischen Untersuchungen kann hingegen nicht ausgewiesen werden, da für das Jahr 2021 keine vollständigen Angaben zur Gesamtzahl der histologischen Untersuchungen vorliegen und die erforderliche Grundgesamtheit damit nicht rekonstruierbar ist.

Ergänzend wird die ADR als etablierter Qualitätsindikator der Darmkrebsfrüherkennung ausgewertet. Sie gibt an, bei welchem Anteil der Koloskopien histologisch mindestens ein Adenom nachgewiesen wird. Da eine niedrige ADR auf unentdeckte Adenome und damit auf ein erhöhtes Risiko für Intervallkarzinome hindeutet, spiegelt sie die Sorgfalt und Gründlichkeit der Untersuchung wider. Als Mindeststandard gilt laut Leitlinie eine ADR von 25 % (European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, 2013). Als Zähler der ADR dient die Anzahl der Untersuchungen, bei denen histologisch mindes-

tens ein Adenom nachgewiesen wird. Ein positiver Adenombefund wird dabei definiert als das Vorliegen eines konventionellen Adenoms oder als Nachweis einer histologischen Läsion in Form eines serratierten Adenom, in Form eines gemischten Polypen mit hochgradiger Dysplasie oder in Form eines gemischten Polypen mit niedriggradiger Dysplasie.

$$\text{ADR} = \frac{\text{Anzahl FEK mit Adenombefund}}{\text{Anzahl FEK}}$$

Da die Dokumentation für das Jahr 2021 von den übrigen Berichtsjahren abweicht und nicht in gleicher Weise die für diese Berechnung erforderlichen Angaben enthält, wird die ADR ausschließlich für den Zeitraum 2022 bis 2024 berechnet. Als Nenner dient die Gesamtzahl aller Koloskopien je Gruppe. Die ADR wird als Quotient aus der Anzahl der Untersuchungen mit Adenomnachweis und der Gesamtzahl der Koloskopien berechnet und in Prozent ausgewiesen.

Ergebnisse FEK Makroskopie

Insgesamt sind im Beobachtungszeitraum von 2021 bis 2024 rund 2,07 Mio. FEK dokumentiert. Davon weisen etwa 1,0 Mio. Fälle einen makroskopisch auffälligen Befund auf (vgl. Tabelle A.2). Dies entspricht einem Anteil von etwa 48,24 %. Der Anteil makroskopisch auffälliger Befunde ist bei Frauen geringer (43,33 %) als bei Männern (52,61 %). Zudem zeigt sich mit zunehmendem Alter ein leichter Anstieg des Anteils makroskopisch auffälliger Befunde (vgl. Abbildung 3.7).

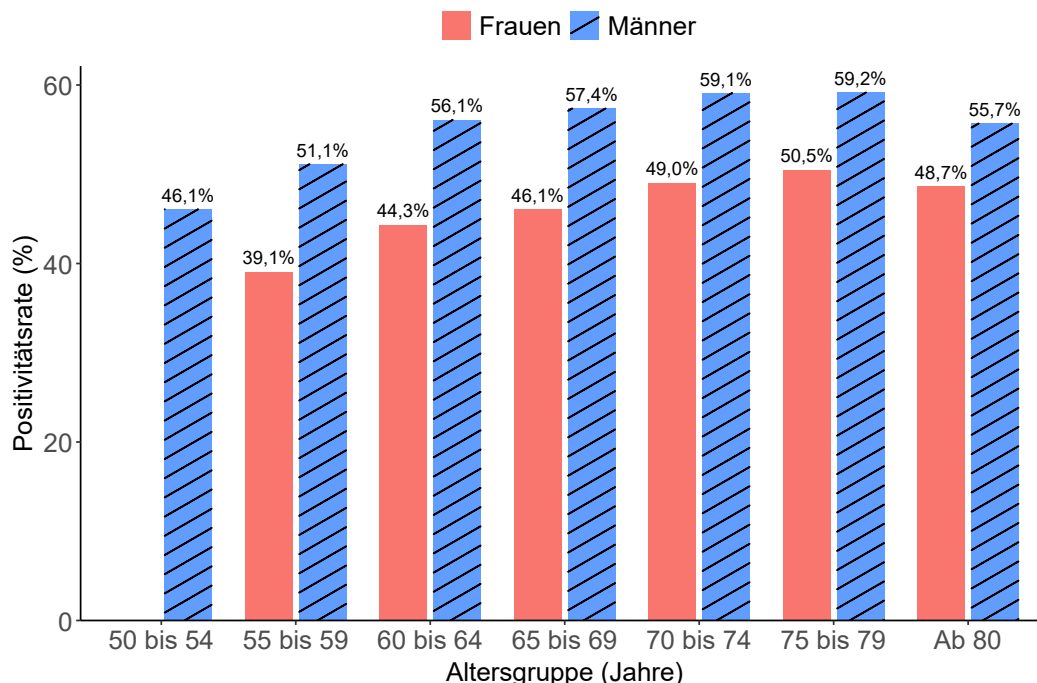


Abbildung 3.7: Anteil makroskopisch auffälliger FEK-Befunde an allen durchgeführten FEK, differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten

In Bezug auf die Art der Befunde werden über alle Altersgruppen hinweg Polypen am häufigsten festgestellt (vgl. Abbildung 3.8). Sie werden in ca. 47,23 % aller durchgeführten FEK bei Männern und ca. 37,21 % bei Frauen festgestellt. An zweiter Stelle folgen „sonstige Befunde“ mit einem Anteil von 11,31 % bei Männern bzw. 12,01 % bei Frauen. Rektum- und Kolonkarzinome werden dagegen deutlich seltener dokumentiert: Kolonkarzinome machen 0,47 % bei Männern und 0,40 % bei Frauen aus, Rektumkarzinome 0,33 % bei Männern bzw. 0,19 % bei Frauen. Damit stellen Karzinome insgesamt die mit Abstand seltensten Befunde dar. Ein Altersgradient zeigt sich insofern, als der Anteil der als Karzinome (Rektum- bzw. Kolon-) eingestuft Befunde mit zunehmendem Alter ansteigt, während der Anteil der als Polypen klassifizierten Befunde ähnlich bleibt.

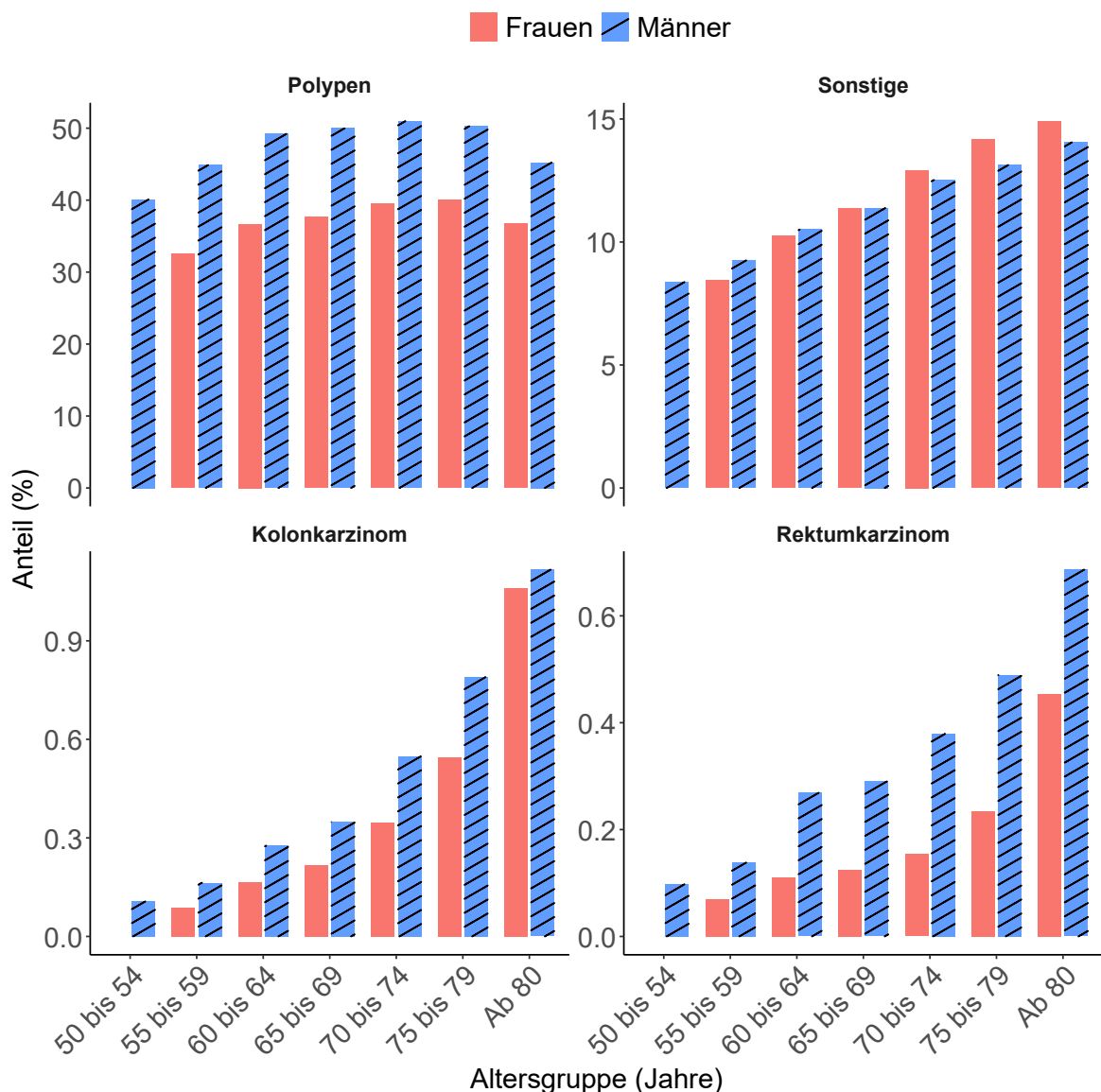


Abbildung 3.8: Verteilung der makroskopischen Befundarten anteilig an allen durchgeführten FEK, differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten

Ergebnisse FEK Histologie

Bei insgesamt rund 1,0 Mio. makroskopisch auffälligen Befunden liegen für etwa 815.363 Fälle histologische Befunde vor, was einer Abklärungsrate von rund 81,5 % entspricht. Anteilig an allen durchgeführten FEK werden unter den histologisch gesicherten Befunden am häufigsten konventionelle Adenome nachgewiesen (33,39 % bei Männern bzw. 23,38 % bei Frauen), gefolgt von serratierten Läsionen (10,83 % bei Männern und 19,56 % bei Frauen). Benigne, nicht neoplastische Veränderungen („sonstige benigne Befunde“) machen etwa 6,09 % bei Männern und 5,55 % bei Frauen aus. Maligne Befunde sind selten: Kolonkarzinome werden in 0,46 % der männlichen und 0,40 % der weiblichen Fälle dokumentiert, Rektumkarzinome bei 0,30 % bzw. 0,17 %, sonstige maligne Befunde bei 0,14 % der Männer und 0,11 % der Frauen (vgl. Abbildung 3.9). Geschlechterunterschiede betreffen vor allem die „leichteren“ Diagnosen: Männer weisen häufiger konventionelle Adenome auf, während bei Frauen serratierte Läsionen relativ häufiger diagnostiziert werden. Des Weiteren zeigt der Altersverlauf ein erwartbares Muster: Der Anteil nicht maligner Befunde nimmt mit zunehmendem Alter tendenziell ab, während der Anteil maligner Befunde (Kolon- und Rektumkarzinome sowie sonstige maligne Diagnosen) zunimmt.

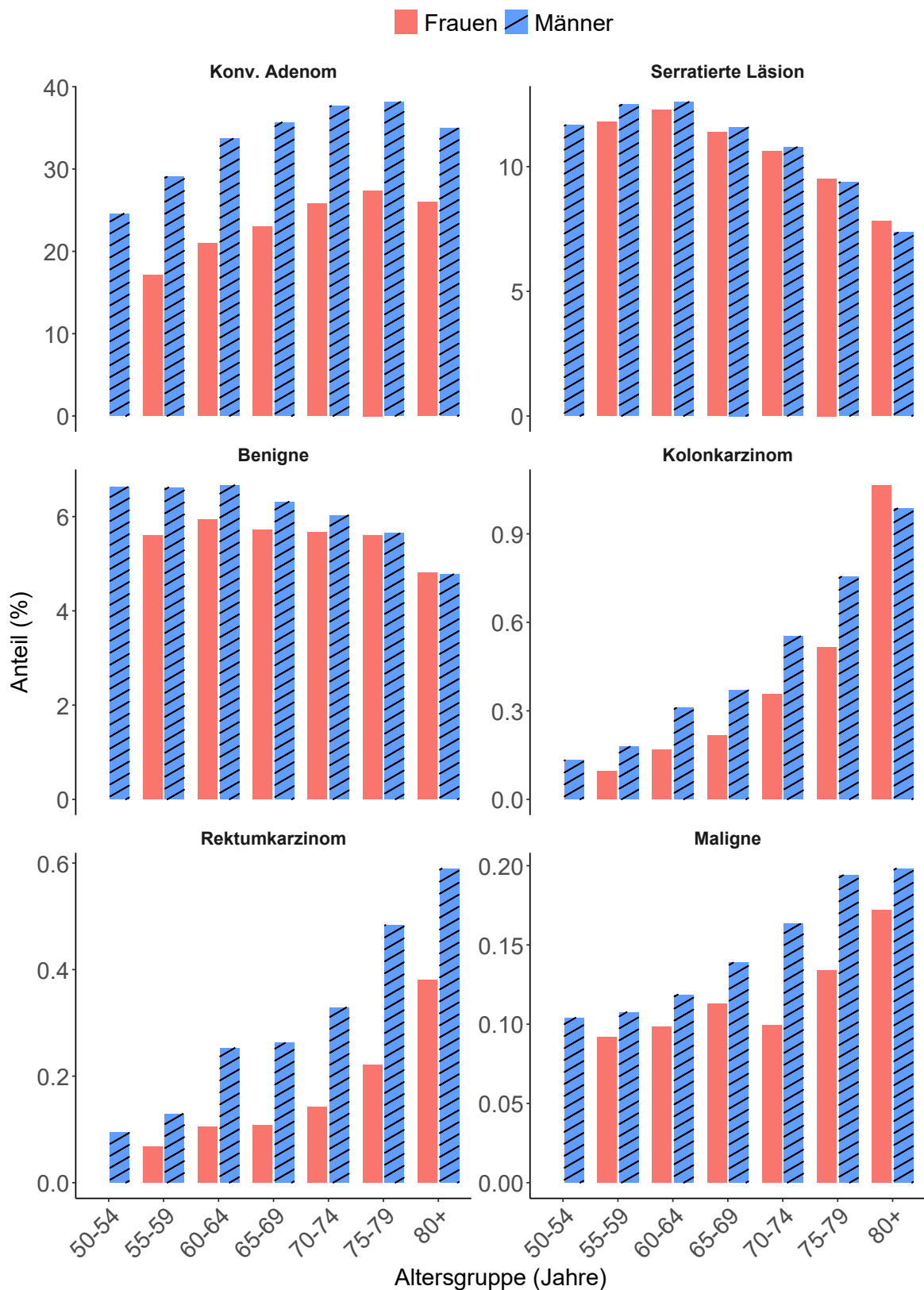


Abbildung 3.9: Verteilung der histologischen Befundarten anteilig an allen durchgeführten Früherkennungskoloskopien, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Die ADR betreffend zeigt sich, dass die Untersuchungssorgfalt im Beobachtungszeitraum 2022 bis 2024 insgesamt dem in den Leitlinien geforderten Mindeststandard entspricht. Bei Männern werden in 858.467 Koloskopien 291.859 Adenome nachgewiesen, entsprechend einer ADR von 34,00 %. Bei Frauen finden sich in 777.635 Koloskopien 192.128 Adenome, was einer ADR von 24,71 % entspricht (vgl. Tabelle 3.6).

Tabelle 3.6.

Adenomdetektionsrate bei der FEK: Häufigkeit und Anteil detektierter Adenome bei einer FEK, differenziert nach Geschlecht, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Geschlecht | N Adenome | N Koloskopien | Adenomdetektionsrate |
|------------|-----------|---------------|----------------------|
| männlich | 291.859 | 858.467 | 34,00 % |
| weiblich | 192.128 | 777.635 | 24,71 % |

3.3.3 Abklärungs- und Patho-Detektionsraten

Eine ABK ist eine Koloskopie, die infolge eines auffälligen Befunds im iFOBT-basierten Screening durchgeführt wird. Zur Bewertung des oKFE-Programms sind zwei zentrale Qualitätsindikatoren von Bedeutung: (1) die Abklärungsrate, also der Anteil positiver iFOBT, die tatsächlich mittels Koloskopie abgeklärt werden, sowie (2) die Detektionsrate pathologischer Befunde, die Rückschlüsse auf die Sensitivität des iFOBT-Screenings erlaubt.

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) ist die ABK durch eine eigene Gebührenordnungsposition von der FEK abgrenzbar und entsprechend separat zu dokumentieren. Die Datenanalyse zeigt jedoch, dass ein erheblicher Anteil der Koloskopien, die zeitlich nach einem positiven iFOBT-Befund durchgeführt werden, nicht als ABK, sondern als FEK dokumentiert werden. Solche Fehlkodierungen können z. B. auftreten, wenn der durchführenden Ärztin bzw. dem durchführenden Arzt der vorausgegangene positive iFOBT-Befund nicht bekannt ist oder die Koloskopie entgegen der oKFE-RL nicht korrekt als ABK abgerechnet wird. Aufgrund dieser Dokumentationsproblematik werden zur Ermittlung der Abklärungsrate neben den explizit als ABK dokumentierten Koloskopien auch solche berücksichtigt, die als FEK dokumentiert werden und zeitlich nach einem positiven iFOBT liegen.

Für die Datenauswertung wird zudem nur ein geringer Anteil durchgeführter ABK dokumentiert. ABK, die im klinischen Bereich durchgeführt werden, werden nur selten dokumentiert. Hinzu kommen Koloskopien, die als kurative Koloskopien erfasst werden, obwohl sie im Rahmen der Früherkennung auf einen positiven iFOBT folgen. Diese kurativen Koloskopien werden ebenfalls nicht für die Datenauswertung dokumentiert. Die dokumentierte Abklärungsrate kann daher nur eine Mindestrate darstellen.

Die Abklärungsrate wird definiert als Anteil positiver iFOBT, auf die innerhalb von 12 Monaten (für die positiven iFOBT aus dem Jahr 2024 der jeweils mögliche Zeitraum) eine Abklärungskoloskopie (ABK oder FEK) erfolgt.

$$\text{Abklärungsrate (\%)} = \frac{\text{Anzahl Abklärung innerhalb von 12 Monaten}}{\text{Anzahl positive iFOBT}} \times 100$$

Bei Personen mit mehreren positiven iFOBT wird jeder Test einzeln betrachtet und geprüft, ob auf ihn eine zeitlich nachfolgende Koloskopie erfolgt. Um den zeitlichen Abstand zwischen positivem iFOBT und nachfolgender ABK zu beurteilen, wird für alle identifizierten ABK die Zeitspanne zwischen dem Datum des positiven iFOBT-Befunds und dem Koloskopiedatum in Tagen berechnet und graphisch dargestellt. Hintergrund dieser Auswertung ist die klinische Empfehlung, positive iFOBT-Ergebnisse zeitnah koloskopisch abzuklären.

Die Makrobefundrate wird als Anteil abgeklärter positiver iFOBT mit pathologischem Makrobefund an allen abgeklärten positiven iFOBT berechnet (siehe Formel für Makrobefundrate bei FEK). Für die Bewertung der histologischen Detektionsleistung wird für alle positiv getesteten iFOBT, auf die eine ABK mit vorliegendem Histologiebefund folgt, der positiv prädiktive Wert (PPV) berechnet. Hierzu wird der Anteil der positiven iFOBT mit histologisch bestätigter kolorektaler Neoplasie (Adenom und/oder Karzinom) an allen positiven iFOBT mit durchgeführter ABK und Histologie bestimmt.

$$\text{PPV} = \frac{\text{Anzahl histo. positive}}{\text{Anzahl dokumentierte Histologien}}$$

Es ist zu berücksichtigen, dass zur Berechnung des PPV nur der Zeitraum 2022 bis 2024 herangezogen wird, da für 2021 keine Histologie-Einträge „ohne Befund“ vorliegen und somit kein vollständiger Nenner verfügbar ist. Zur Berechnung der Anteile der jeweiligen Befundart (z. B. Anteil Adenome, benigne Befunde etc. an allen histologisch gesicherten Befunden) wird hingegen der gesamte Beobachtungszeitraum von 2021 bis 2024 berücksichtigt.

Ergebnisse

Von den 626.142 als positiv dokumentierten iFOBT (vgl. Tabelle 3.7) können 80.802 Tests mit einer zeitlich nachfolgenden, also als Abklärung zu interpretierende Koloskopie verknüpft werden. Dies entspricht einer dokumentierten Abklärungsrate von 12,9 %. Es ist jedoch zu beachten, dass in den vorliegenden Daten ausschließlich im Rahmen des oK-FE-Programms durchgeführte Koloskopien erfasst sind.

Von den 80.802 als ABK interpretierten Untersuchungen sind 38.648 (47,8 %) korrekt als ABK dokumentiert, während 42.154 (52,2 %) als FEK kodiert sind, obwohl sie zeitlich einem positiven iFOBT folgen. Dies bedeutet, dass die Hälfte der faktischen ABK im Abrechnungssystem nicht als solche erkennbar sind. Bezogen auf die Gesamtzahl aller im Untersuchungszeitraum durchgeführten FEK (ca. 2,07 Mio.) entsprechen diese 42.154 fehlkodierten ABK jedoch lediglich einem Anteil von 2,0 %. Dies deutet darauf hin, dass die fehlerhafte Zuordnung primär die verhältnismäßig kleine Gruppe der ABK betrifft, während das Gesamtaufkommen an FEK nur geringfügig verzerrt wird.

Tabelle 3.7.

Abklärungsrate: Anzahl der auffälligen iFOBT-Befunde, Anzahl der verknüpfbaren Koloskopien (Abklärungskoloskopien und fälschlich als FEK dokumentierte Untersuchungen) innerhalb von zwölf Monaten und korrespondierende Abklärungsrate, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| pos. iFOBT | iFOBT mit Abklärung (ABK oder FEK) | Abklärungsrate | korrekt dokumentierte ABK | als FEK dokumentierte ABK |
|------------|------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------------|
| 626.142 | 80.802 | 12,9 % | 38.648 | 42.154 |

Hinsichtlich des zeitlichen Abstands zwischen positivem iFOBT und anschließender ABK (Abbildung 3.10) zeigt sich, dass der Median bei 68 Tagen liegt. Damit erfolgt die Koloskopie bei mehr als der Hälfte der Personen innerhalb von drei Monaten nach dem positiven Testergebnis. In den ersten etwa 150 Tagen nach positivem Test ist eine ausgeprägte Häufung der Koloskopien zu erkennen, mit einem Maximum der Fallzahlen im Bereich von wenigen Wochen nach dem Testergebnis. Nur ein kleiner Anteil der Untersuchten weist wesentlich längere Intervalle von mehr als sechs Monaten bis hin zu über drei Jahren zwischen positivem iFOBT und ABK auf.

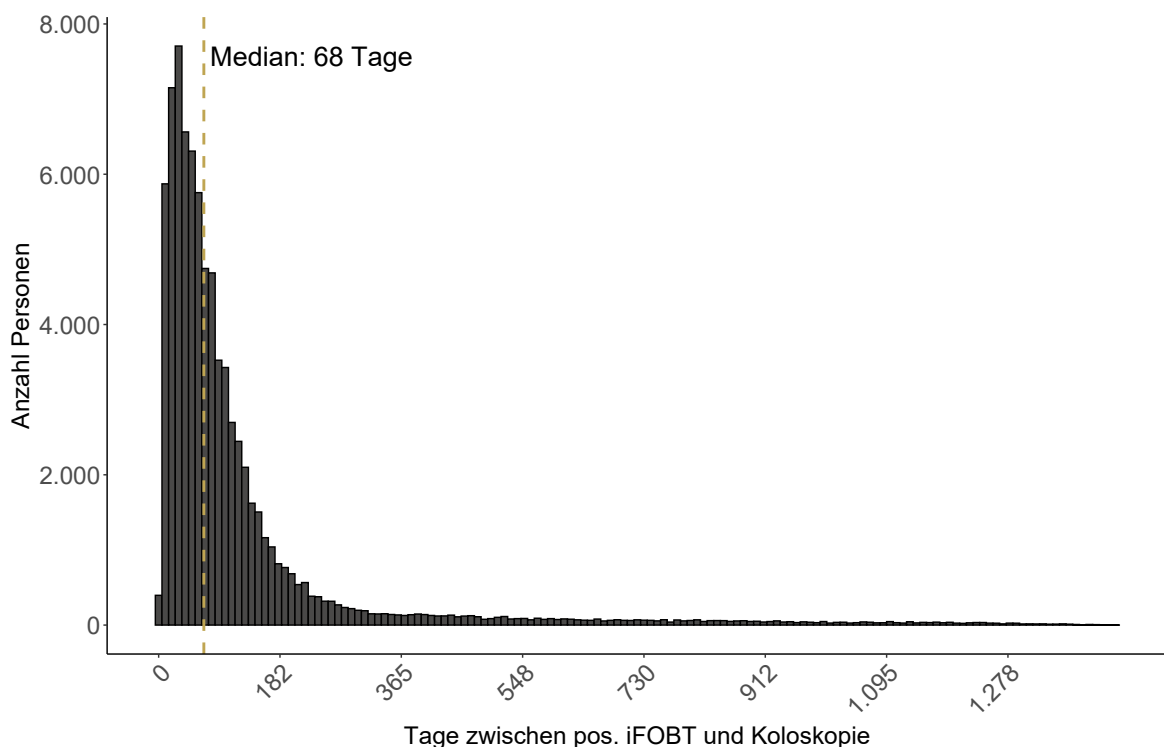


Abbildung 3.10: Zeitlicher Abstand zwischen positiven iFOBT und (Abklärungs-) Koloskopie, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Ergebnisse ABK Makroskopie

Von den 80.802 ABK nach positivem iFOBT zeigt sich bei 51.735 Untersuchungen (64,03 %) ein makroskopisch auffälliger Befund. Unter diesen auffälligen Befunden sind, über Geschlecht und alle Altersgruppen hinweg, überwiegend Polypen (86,34 %), gefolgt von

sonstigen Veränderungen (20,03 %). Karzinome sind vergleichsweise selten: In 2,22 % der Fälle wird ein Kolonkarzinom und in 1,01 % ein Rektumkarzinom diagnostiziert, sodass Karzinome auch im Rahmen der ABK mit Abstand die seltensten Befunde darstellen. Im Vergleich zur regulären FEK liegen diese Karzinom-Anteile jedoch mehr als doppelt so hoch. Auch bei der ABK zeigen sich leichte Geschlechterunterschiede: Frauen weisen etwas häufiger „sonstige“ Befunde auf, während bei Männern Rektumkarzinome etwas häufiger diagnostiziert werden; die Unterschiede bei Polypen und Kolonkarzinomen fallen hingegen nur gering aus. Zudem zeigt sich ein deutlicher Altersgradient, bei dem insbesondere Karzinome mit zunehmendem Alter häufiger nachgewiesen werden (vgl. Abbildung 3.11).

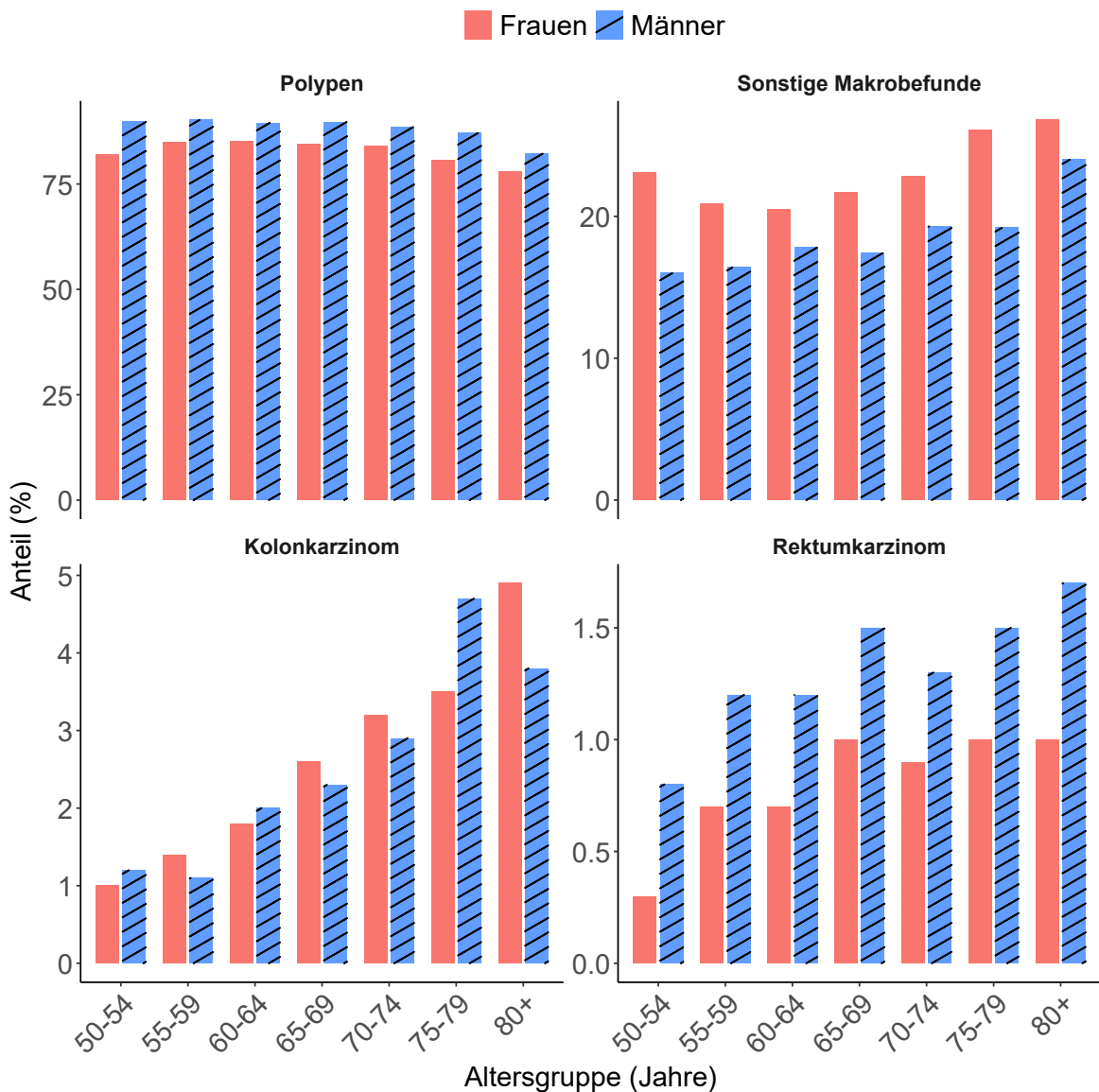


Abbildung 3.11: Verteilung der makroskopischen Befundarten anteilig an allen makroskopisch auffälligen Abklärungskoloskopien, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Ergebnisse ABK Histologie

Von den 51.735 ABK mit pathologischem makroskopischem Befund wurden 43.186 histologisch untersucht, entsprechend einem Anteil von rund 83,5 %. Der positiv prädiktive Wert liegt bei 0,60 (PPV = 0,5999). Das bedeutet, dass rund 60 % der positiven iFOBT-Ergebnisse mit einer histologisch bestätigten Neoplasie einhergehen, während etwa 40 % sich in der Abklärung als histologisch unauffällig erweisen. Am häufigsten werden als Krebsvorstufen eingestufte Polypen (Adenome) nachgewiesen (vgl. Abbildung 3.12). Über alle Altersgruppen und beide Geschlechter hinweg entfallen 77,56 % der histologisch bestätigten Befunde auf Adenome. Serratierte Läsionen werden in 19,39 % der histologisch untersuchten Fälle festgestellt, während sonstige benigne Befunde 11,92 % ausmachen. Die Anteile histologisch bestätigter Karzinome sind demgegenüber niedrig: Kolonkarzinome treten in 3,31 %, Rektumkarzinome in 1,26 % und sonstige maligne Befunde in 0,46 % der Fälle auf; im Vergleich zur FEK liegen die Anteile maligner Befunde bei ABK damit etwa doppelt so hoch. Zwischen den Geschlechtern zeigen sich deutliche Unterschiede: Bei Männern findet sich tendenziell ein höherer Anteil an Adenomen und Rektumkarzinomen, während bei Frauen häufiger serratierte Läsionen und sonstige benigne Befunde dokumentiert werden. Mit zunehmendem Alter nimmt insbesondere der Anteil schwerwiegender Befunde deutlich zu; dies betrifft vor allem Kolon- und Rektumkarzinome sowie andere maligne Läsionen, die in den höheren Altersgruppen wesentlich häufiger nachgewiesen werden.

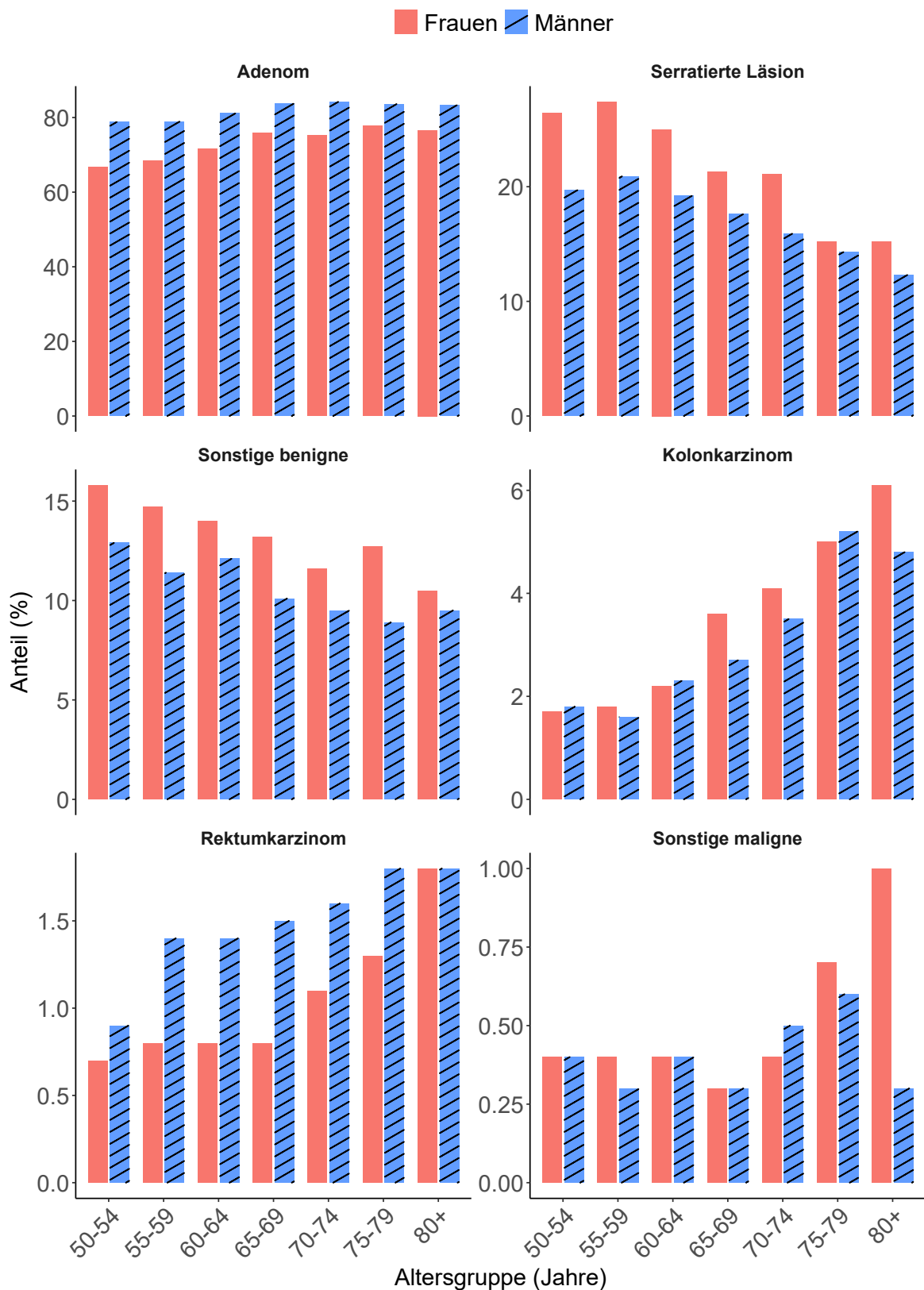


Abbildung 3.12: Verteilung der histologischer Befundarten anteilig an allen histologisch auffälligen Abklärungskoloskopien, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Die ADR bei den ABK liegt im Beobachtungszeitraum 2022 bis 2024 auf hohem Niveau (vgl. Tabelle 3.8). Bei Männern werden in 23.518 ABK 11.989 Adenome nachgewiesen, entsprechend einer ADR von 50,98 %. Bei Frauen finden sich in 29.027 ABK 10.505 Adenome, was einer ADR von 36,19 % entspricht.

Tabelle 3.8.

Adenomdetektionsrate bei der ABK: Häufigkeit und Anteil detektierter Adenome bei einer ABK, differenziert nach Geschlecht, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Geschlecht | N Adenome | N Koloskopien | Adenomdetektionsrate |
|------------|-----------|---------------|----------------------|
| männlich | 11.989 | 23.518 | 50,98 % |
| weiblich | 10.505 | 29.027 | 36,19 % |

3.4 Evaluation der Krebsdetektionsleistung des Programms

Wie im Abschnitt zu den Datenquellen beschrieben, umfasst die Datenbasis zur Evaluation des oKFE-Programms nicht nur Daten von Leistungserbringern (Ärztinnen und Ärzte, Praxen, Krankenhäuser) sondern auch Daten der Landeskrebsregister zu Krebsdiagnosen und Todesfällen. Die Landeskrebsregister erfassen bevölkerungsbezogen alle meldepflichtigen Krebserkrankungen, also auch Fälle bei Personen, die nicht am Screening teilgenommen haben. Diese Registerdaten sind für die Programmbewertung demnach zentral, da sie Analysen der Krebsinzidenz und -mortalität nach Teilnahmestatus ermöglichen und damit indirekte Rückschlüsse auf Unterschiede in Erkrankungs- und Sterberaten zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden zulassen.

3.4.1 Krebsinzidenzen in den Krebsregisterdaten

Im Folgenden werden zunächst die jährlichen Inzidenzen invasiver Karzinome (C18–C20) für alle anspruchsberechtigten Versicherten, unabhängig von der Teilnahme am Screening, dargestellt, um die Plausibilität der erfassten Krebsdaten einzuordnen. Für die Berechnung der Inzidenzraten innerhalb der Gruppe der Anspruchsberechtigten wird die Grundgesamtheit aller Anspruchsberechtigten anhand der KM6-Statistik bestimmt. Die jährliche Inzidenz pro 100.000 Anspruchsberechtigten ergibt sich, indem die Zahl der im jeweiligen Jahr neu diagnostizierten kolorektalen Karzinome durch die Zahl der Anspruchsberechtigten dividiert und mit 100.000 multipliziert wird. Die Berechnung erfolgt pro Altersgruppe und Geschlecht.

Ergebnisse

Abbildung 3.13 zeigt, dass die jährliche Inzidenz invasiver Karzinome (C18–C20) in allen drei Beobachtungsjahren mit dem Alter deutlich zunimmt und bei den 75- bis 84-Jährigen ihren Höhepunkt erreicht. Über alle Altersgruppen hinweg liegen die Inzidenzraten bei Männern deutlich über denen der Frauen. In den älteren Altersgruppen (ab etwa 70 Jahren) ist der Abstand zwischen Männern und Frauen besonders ausgeprägt, während er in den jüngeren Altersgruppen (50 bis 64 Jahre) geringer ausfällt.

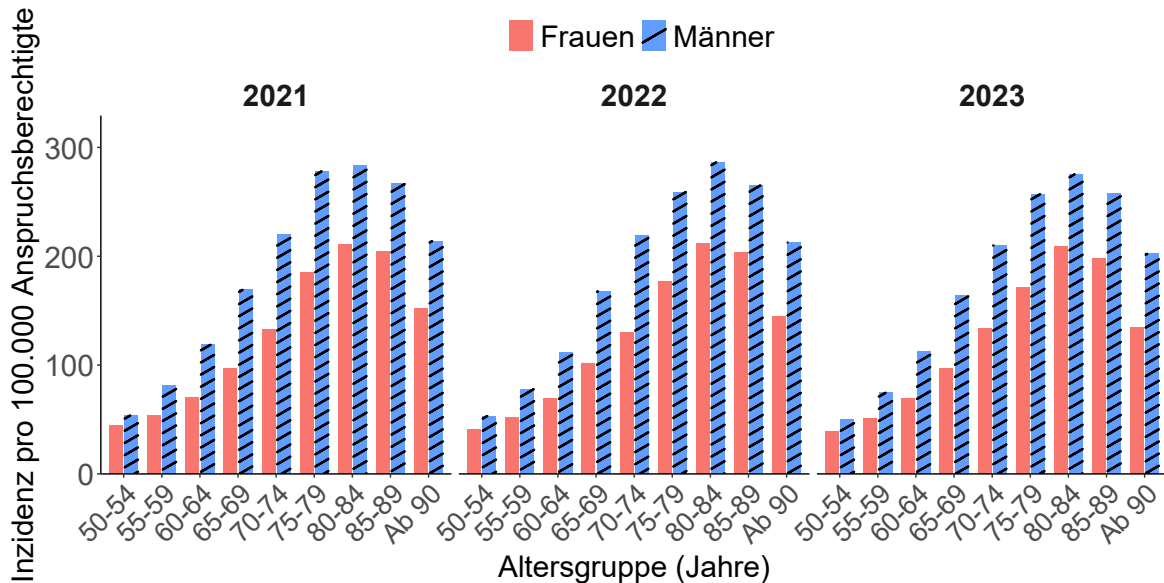


Abbildung 3.13: Inzidenz invasiver Karzinome (C18–C20) nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten.

3.4.2 Krebsraten und Stadienverteilung bei Teilnehmenden vs. Nichtteilnehmenden

Im Folgenden werden die Krebsraten bei Screening-Teilnehmenden vs. Nichtteilnehmenden verglichen. Die Rateschätzung erfolgt nach der Formel:

$$\text{Rate} = \frac{\text{Anzahl der Krebsfälle}}{\text{Anzahl der Personen}} \times 1.000$$

Die Zahl der Personen in der Gruppe der „Teilnehmenden“ wird als Anzahl der Versicherten mit mindestens einem dokumentierten Screening (erster iFOBT oder Koloskopie) im Beobachtungszeitraum definiert. Die Zahl der Personen in der Gruppe der „Nichtteilnehmenden“ ergibt sich als Differenz zwischen der mittleren Zahl gesetzlich Versicherter (nach KM6-Statistik, 2021–2024, Altersgruppen ab 50 Jahren) und der Zahl der Personen mit Screening. Zur Gewährleistung einer kausalen Interpretation werden ausschließlich Fälle berücksichtigt, bei denen die erste Screening-Teilnahme zeitlich vor der Krebsdiagnose liegt. Krebsfälle, bei denen das Screening ausschließlich nach der Diagnose erfolgt, werden der Gruppe „ohne Screening“ zugerechnet. Darmkrebsfälle werden anhand der International Classification of Diseases (ICD)-10-Codes für invasive Karzinome (C18: Kolonkarzinom, C19: rektosigmoidaler Übergang, C20: Rektumkarzinom) sowie Carcinoma in situ (D01.0: Kolon, D01.1: Rektosigmoid, D01.2: Rektum, D01.4: sonstige Darmabschnitte) identifiziert. Analkarzinome (C21) sowie deren präinvasive Läsionen (D01.3) sowie präinvasive Läsionen der Leber, Gallenblase und Gallengänge (D01.5) werden ausgeschlossen.

Zur Quantifizierung der Unterschiede der Krebsdetektionsraten zwischen Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden werden Rate Ratios (RR) mit 95 %-Konfidenzintervallen berechnet. Die RR beschreibt das Verhältnis zweier Raten und wird als Quotient der Detektionsrate der Indexgruppe gegenüber der Referenzgruppe bestimmt. In dieser Analyse

dienen die Nichtteilnehmenden als Referenzgruppe.

$$\text{Rate Ratio} = \frac{\text{Detektionsrate Teilnehmende}}{\text{Detektionsrate Nichtteilnehmende}}$$

Eine RR von 1,0 weist auf identische Raten hin, Werte über 1,0 auf höhere Raten bei Teilnehmenden. Eine RR von beispielsweise 1,5 entspricht somit einer um 50 % höheren Detektionsrate in der Teilnehmendengruppe. Zur Untersuchung einer möglichen Stadienverschiebung („stage shift“) hin zu früheren Erkrankungsstadien im Zusammenhang mit dem Screening wird die Stadienverteilung bei Diagnose zwischen Screening-Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden betrachtet. Die Stadienverschiebung wird als Differenz im proportionalen Anteil früher Stadien (Carcinoma in situ) gegenüber fortgeschrittenen Stadien (invasive Karzinome) zwischen beiden Gruppen quantifiziert. Ergänzend wird das Union Internationale Contre le Cancer (UICC)-Stadium herangezogen, da es den Schweregrad der Erkrankung differenzierter abbildet und in den Krebsregistern systematisch dokumentiert wird.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 169.540 Darmkrebsdiagnosen dokumentiert (vgl. Tabelle A.3). Davon entfallen 28.623 (16,9 %) auf Teilnehmende des oKFE-Screenings und 140.917 (83,1 %) auf Nichtteilnehmende (vgl. Tabelle 3.9). Die Krebsrate liegt bei Teilnehmenden bei 4,06 und bei Nichtteilnehmenden bei 5,40 pro 100.000 Versicherten. Dies entspricht einer Rate Ratio von 0,75, und damit einer rund 25 % niedrigeren Krebsrate unter Screening-Teilnehmenden.

Tabelle 3.9.

Krebsraten bei Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden: Anzahl der für Darmkrebs relevanten ICD-10-Diagnosen und Rate pro 1.000 Teilnehmenden bzw. Nichtteilnehmenden, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, KM6-Statistik.

| | N Personen | N Krebsdiagnosen | Rate pro 1.000 |
|----------------|------------|------------------|----------------|
| Mit Screening | 7.048.744 | 28.623 | 4,06 |
| Ohne Screening | 26.115.102 | 140.917 | 5,40 |

Die Analyse nach Tumorstadium zeigt eine ausgeprägte Stadienverschiebung. Unter den Screening-Teilnehmenden entfällt ein deutlich größerer Anteil der Diagnosen auf Carcinoma in situ, während bei Nichtteilnehmenden anteilig häufiger invasive Karzinome festgestellt werden (vgl. Tabelle 3.10). Bei Screening-Teilnehmenden liegt die Rate an Carcinoma in Situ bei 0,77 pro 1.000 Personen (5.437 Fälle), verglichen mit 0,53 pro 1.000 bei Nichtteilnehmenden (13.819 Fälle). Dies entspricht einer Rate Ratio von rund 1,46 und damit einer etwa 46 % höheren Detektionsrate präinvasiver Läsionen in der Screening-Gruppe. Im Kontrast dazu ist die Rate invasiver Karzinome bei Screening-Teilnehmenden niedriger: 3,29 pro 1.000 Personen (23.186 Fälle) gegenüber 4,87 pro 1.000 bei Nichtteilnehmenden (127.098 Fälle), was einer Rate Ratio von 0,68 entspricht und somit auf eine relative Reduktion invasiver Karzinome um etwa 32 % bei Screening-Teilnehmenden hinweist.

Tabelle 3.10.

Krebsraten mit Carcinoma in Situ und invasiven Karzinomen: Anzahl der für Darmkrebs relevanten ICD-10-Diagnosen und Rate pro 100.000 Teilnehmenden bzw. Nichtteilnehmenden, differenziert nach Carcinoma in situ und Karzinomen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, KM6-Statistik.

| | N Personen | Stadium | N Krebsdiagno- sen | Rate pro 1.000 |
|----------------|------------|--------------------|-----------------------|-------------------|
| Mit Screening | 7.048.744 | Carcinoma in Situ | 5.437 | 0,77 |
| | | Invasives Karzinom | 23.186 | 3,29 |
| Ohne Screening | 26.115.102 | Carcinoma in Situ | 13.819 | 0,53 |
| | | Invasives Karzinom | 127.098 | 4,87 |

Bezogen auf die UICC-Stadien zeigt sich, dass über nahezu alle Altersgruppen hinweg frühe Tumorstadien (UICC 0/I) häufiger bei Personen mit dokumentierter Screeningteilnahme diagnostiziert werden, während fortgeschrittene Stadien (UICC IV) eher bei Personen ohne Screeningteilnahme auftreten (vgl. Abbildung 3.14). Altersbezogen nehmen die Raten kolorektaler Karzinome in allen UICC-Stadien mit zunehmendem Alter kontinuierlich zu, wobei bei den ab 80-Jährigen ohne Screeningteilnahme besonders hohe Raten in sämtlichen Stadien beobachtet werden.

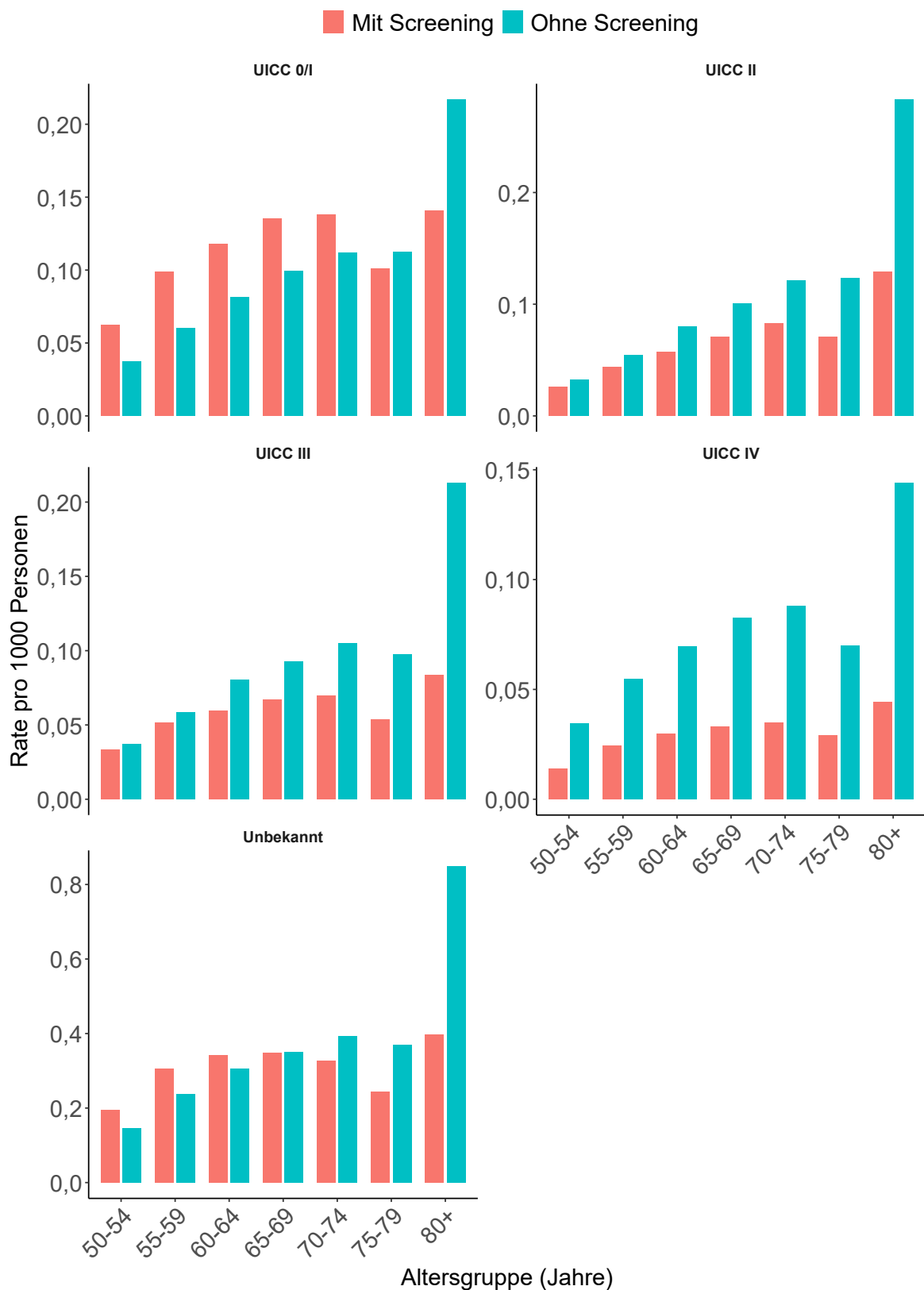


Abbildung 3.14: UICC-Stadienverteilung bei Personen mit dokumentierter oKFE-Screening-Teilnahme versus Personen ohne Screening, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, Leistungserbringerdaten.

3.4.3 Falsch-negativ Befunde und Intervallkarzinome

Intervallkarzinome sind Krebserkrankungen, die trotz eines negativen Screeningbefunds im Intervall bis zum nächsten planmäßigen Screening auftreten. Die Auswertung der Intervallkarzinome liefert somit zentrale Hinweise auf die Sensitivität und Qualität des Screenings. Zur Identifikation von Intervallkarzinomen wird geprüft, ob im vorangegangenen Zeitraum vor der dokumentierten Krebsdiagnose ein negativer Screeningbefund (iFOBT oder FEK) vorliegt. Hierfür wird das empfohlene Screeningintervall zugrunde gelegt: bei 50- bis 54-Jährigen ein Jahr, bei Personen ab 55 Jahren zwei Jahre für den iFOBT. Bei der FEK wird aufgrund des auf zehn Jahre ausgelegten Untersuchungsintervalls der gesamte im Datensatz verfügbare Beobachtungszeitraum von 2021 bis 2024 berücksichtigt. Bei Personen mit mehreren negativen iFOBT oder Koloskopien vor der Krebsdiagnose wird jeweils der zeitlich letzte negative Befund als Index-Untersuchung berücksichtigt. Um zu erwartende Alterseffekte abbilden zu können, erfolgt die Auswertung nach Altersgruppen.

Die Analyse von Intervallkarzinomen stellt einen wichtigen Indikator für die Qualität des Screeningprogramms dar. Eine hohe Rate von Intervallkarzinomen kann auf zu weit gefasste Screeningintervalle hinweisen, während eine gehäufte Anzahl falsch-negativer Befunde unmittelbar auf Defizite in der Untersuchungsqualität schließen lässt. Auf Basis der vorliegenden Daten lässt sich jedoch nicht eindeutig bestimmen, ob ein Intervallkarzinom im Einzelfall auf einen falsch-negativen Befund zurückzuführen ist. Dennoch liefert die Auswertung der Intervallkarzinome wesentliche Hinweise für die Bewertung und Weiterentwicklung der Programmqualität.

Die Auswertung der intervallkarzinome nach einem unauffälligen iFOBT basiert auf der Verknüpfung der Daten der Leistungserbringer (2021–2024) mit den Daten der klinischen Krebsregister (Diagnosejahre 2021–2024). Für jede Person mit negativem iFOBT-Ergebnis wird geprüft, ob innerhalb des entsprechenden Zeitintervalls nach dem Test eine kolorektale Krebsdiagnose im Krebsregister vorliegt. Bei Personen mit mehreren negativen iFOBT oder Koloskopien vor der Krebsdiagnose wird jeweils der zeitlich letzte negative Befund als Index-Untersuchung berücksichtigt. Die Intervallkarzinomrate wird als Anzahl der Intervallkarzinome pro 100.000 unauffällige Screenings berechnet. Im Nenner werden alle Personen mit mindestens einem negativen Test in der jeweiligen Altersgruppe berücksichtigt.

$$\text{Rate} = \frac{\text{Anzahl der Intervallkarzinome}}{\text{Anzahl der unauffälligen Screeninguntersuchungen}} \times 100.000$$

Ergebnisse iFOBT

Im Beobachtungszeitraum wurden insgesamt 4.869.079 Versicherte mit mindestens einem negativen iFOBT erfasst. In 3.578 Fällen wird innerhalb des Zeitraums bis zum nächsten vorgesehenen Screening, also für die Altersgruppe 50 bis 54 Jahre ein Jahr und für die Altersgruppe ab 55 Jahren zwei Jahre, eine Krebsdiagnose gestellt. Das entspricht einer Intervallkarzinomrate von 73 pro 100.000 unauffälligen iFOBT. Tabelle 3.11 zeigt, dass sowohl die absolute Zahl als auch die Rate der Intervallkarzinome mit dem Alter ansteigen. In der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre treten bei 1.123.438 Versicherten mit mindestens einem negativen iFOBT insgesamt 236 (21 pro 100.000) Intervallkarzinome auf. In den höhe-

ren Altersgruppen nehmen sowohl die absolute Anzahl an Intervallkarzinomen als auch die Inzidenzraten kontinuierlich zu. Bei den ab 80-Jährigen kommen auf 461.802 negative iFOBT 795 (182 pro 100.000) Intervallkarzinome. Damit zeigt sich ein deutlich altersabhängiger Anstieg der Intervallkarzinominzidenz nach negativem iFOBT.

Tabelle 3.11.

Krebsregisterdiagnosen nach unauffälligen iFOBT-Screeningbefunden: Anzahl der ICD-10-Diagnosen nach einem verknüpfbaren unauffälligen iFOBT-Befund, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, Krebsregisterdaten.

| Altersgruppe | Unauffälliger iFOBT | Anzahl Intervallkarzinome | Rate pro 100.000 |
|--------------|---------------------|---------------------------|------------------|
| 50 bis 54 | 1.123.438 | 236 | 21 |
| 55 bis 59 | 948.565 | 431 | 45 |
| 60 bis 64 | 808.259 | 477 | 59 |
| 65 bis 69 | 660.206 | 536 | 81 |
| 70 bis 74 | 523.402 | 596 | 114 |
| 75 bis 79 | 343.407 | 507 | 148 |
| ab 80 | 461.802 | 795 | 172 |

Im Zeitabstand zwischen unauffälligen iFOBT und Krebsdiagnose zeigt sich ein zweigipfliger Verlauf (vgl. Abbildung 3.15). 26,3 % der Diagnosen werden innerhalb der ersten 3 Monate gestellt, gefolgt von einem deutlichen Rückgang auf 15,1 % im Intervall von 3–6 Monaten, bevor die Fallzahlen anschließend wieder ansteigen. Am häufigsten, d.h. in 33,2 % der Fälle, wird innerhalb von 1 bis 2 Jahren nach negativem iFOBT ein Intervallkarzinom beobachtet.

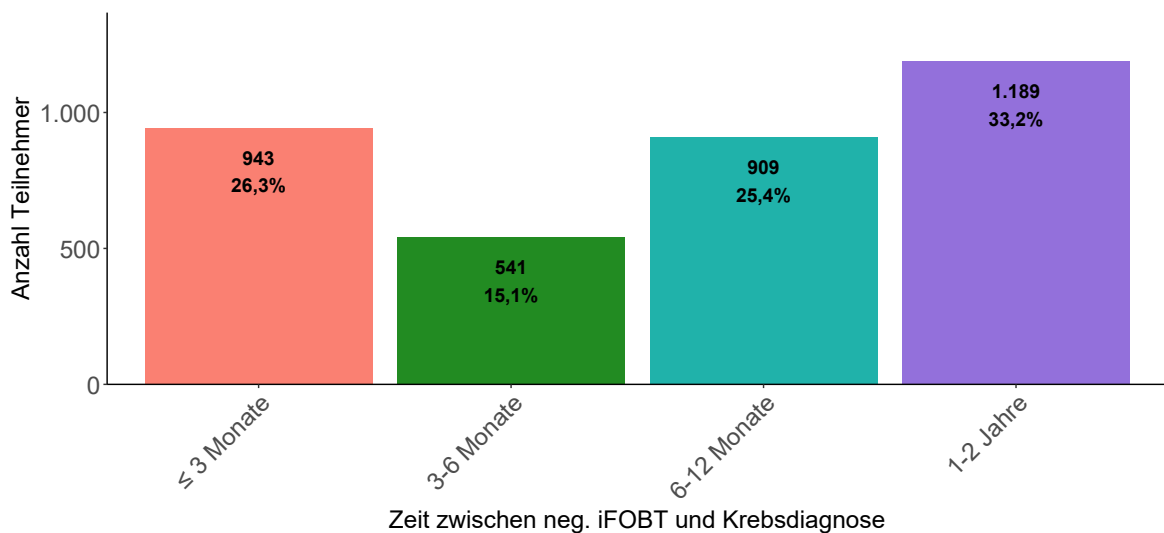


Abbildung 3.15: Zeitspanne von negativem iFOBT bis zur Krebsdiagnose. Differenziert nach Zeitkategorie, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, Krebsregisterdaten.

Ergebnisse FEK

Insgesamt wurden 1.061.760 Personen mit einer unauffälligen FEK dokumentiert. Bei 501

von diesen Personen (47 von 100.000) wird im weiteren Verlauf eine kolorektale Krebserkrankung diagnostiziert. Tabelle 3.12 zeigt, dass sowohl die absolute Zahl als auch die Rate der Intervallkarzinome mit dem Alter ansteigen. In der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre treten bei 148.799 Versicherten mit mindestens einer negativen FEK insgesamt 36 (24 pro 100.000) Intervallkarzinome auf. In den höheren Altersgruppen nehmen sowohl die absolute Anzahl an Intervallkarzinomen als auch die Inzidenzraten kontinuierlich zu. Bei den über 80-Jährigen kommen auf 20.082 negative FEK 55 (274 pro 100.000) Intervallkarzinome. Damit zeigt sich ein deutlich altersabhängiger Anstieg der Intervallkarzinominzidenz nach negativer FEK.

Tabelle 3.12.

Krebsregisterdiagnosen nach unauffälliger FEK: Anzahl der ICD-10-Diagnosen nach einem verknüpfbaren unauffälligen FEK-Befund, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, Krebsregisterdaten.

| Altersgruppe | Unauffälliger FEK | Anzahl Intervallkarzinome | Rate pro 100.000 |
|--------------|-------------------|---------------------------|------------------|
| 50 bis 54 | 148.799 | 36 | 24 |
| 55 bis 59 | 402.437 | 99 | 25 |
| 60 bis 64 | 205.664 | 85 | 41 |
| 65 bis 69 | 161.477 | 97 | 60 |
| 70 bis 74 | 87.194 | 79 | 91 |
| 75 bis 79 | 36.107 | 50 | 138 |
| ab 80 | 20.082 | 55 | 274 |

In der Mehrzahl der Fälle (269; 53,7 %) erfolgt die Krebsdiagnose innerhalb der ersten drei Monate nach der negativen FEK. Danach treten zunächst nur wenige weitere Fälle auf, bevor die Fallzahlen im zeitlichen Verlauf wieder ansteigen: 31 Fälle (6,2 %) in den Monaten 3 bis 6, 44 Fälle (8,8 %) in den Monaten 6 bis 12, 80 Fälle (16 %) nach 1 bis 2 Jahren und 77 Fälle (15,4 %) nach 2 bis 5 Jahren (vgl. Abbildung 3.16).

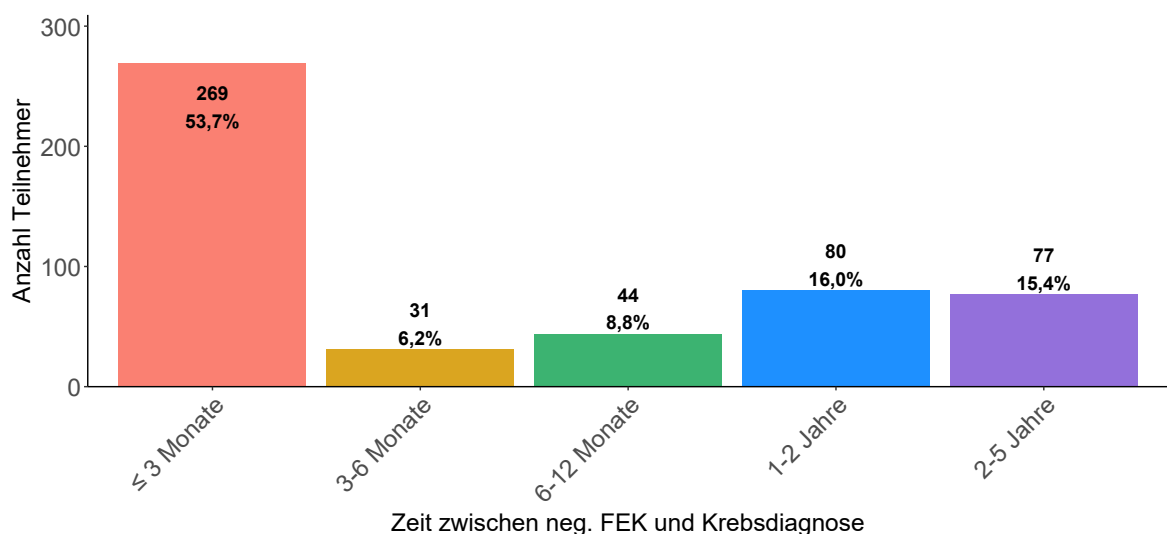


Abbildung 3.16: Zeitspanne von negative-befundeter Früherkennungskoloskopie bis Krebsdiagnose. Differenziert nach Zeitkategorie, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, Krebsregisterdaten.

3.5 Evaluation der praktischen Umsetzung der Screening-Untersuchungen

3.5.1 Positivitäts- und Detektionsraten der verwendeten iFOBT-Produkte

Die Positivitätsrate des iFOBT ist ein zentraler Qualitätsindikator, da sie direkt widerspiegelt, wie viele Personen durch das Screening als auffällig eingestuft werden und damit die Balance zwischen Sensitivität des Tests, falsch positiven Befunden und Koloskopiebelastung des Programms bestimmt. Im Folgenden wird die Positivitätsrate nach einzelnen iFOBT-Produkten dargestellt, um mögliche Unterschiede zwischen den eingesetzten Tests sichtbar zu machen und Hinweise auf produktspezifische Unterschiede in Testcharakteristika zu erhalten. Ein Labor, welches ausschließlich positive iFOBT-Befunde übermittelt hatte, wird von der Analyse ausgeschlossen, da hier von einem fehlerhaften oder unvollständigen Datenexport auszugehen ist. Die aus diesem Labor stammenden 30.343 Tests entsprechen jedoch lediglich 0,44 % aller dokumentierten iFOBT und dürften die oben beschriebenen Ergebnisse daher nur geringfügig beeinflussen. Angaben zu den konkret verwendeten iFOBT-Produktamen liegen nur für das Jahr 2024 vor, sodass die Auswertung nach Produkten auf diesen Zeitraum beschränkt ist. Darüber hinaus wird geprüft, ob einzelne iFOBT-Produkte mit höheren Detektionsraten für kolorektale Neoplasien verbunden sind. Hierzu wird für jeden positiven Test ermittelt, ob in mindestens einer der zugeordneten Koloskopien ein histologisch auffälliger Befund vorliegt, definiert als Nachweis eines Adenoms, einer sonstigen relevanten Läsion, eines Kolon- oder Rektumkarzinoms oder eines sonstigen benignen oder malignen Befundes. Die Detektionsraten für diese Befundkategorien werden als Anzahl positiver Tests mit entsprechendem Befund pro 1.000 ABK berechnet.

Ergebnisse

Nach Ausschluss des Labors mit offensichtlich fehlerhafter Datenübermittlung umfasst der Datensatz für das Jahr 2024 insgesamt 1.799.000 dokumentierte iFOBT. Rund 73 % aller Tests entfallen auf zwei Produkte: den OC Sensor (Mast Diagnostica GmbH) und den SENTIFIT iFOB Test (Sysmex). Das am häufigsten eingesetzte Testsystem OC Sensor (ca. 48 % aller Tests) weist eine Positivitätsrate von 8,33 % auf, während der zweithäufigst verwendete SENTIFIT iFOB Test (ca. 25 % aller Tests) eine Positivitätsrate von 9,14 % zeigt. In knapp 21 % der Fälle wird kein Produkt aus der vordefinierten Auswahlliste gewählt, sondern ein Freitextwert („anderes Produkt“) dokumentiert, sodass diese Tests nicht eindeutig einem spezifischen iFOBT-Produkt zugeordnet werden können (vgl. Tabelle 3.13).

Tabelle 3.13.

iFOBT-Produkte und ihre Positivitätsrate: Anzahl der durchgeführten iFOBT-basierten Screenings und Positivitätsrate, differenziert nach Testprodukt, 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| IFOBT-Produkt (Hersteller) | Tests | Negativ | Positiv | Positivitätsrate |
|--|-----------|-----------|---------|------------------|
| OC-Sensor (Mast Diagnostica GmbH) | 875.449 | 802.522 | 72.927 | 8,33 % |
| SENTIFIT iFOB-Test (Sysmex) | 444.238 | 403.644 | 40.594 | 9,14 % |
| IDK Hämoglobin ELISA (Immundiagnostik AG) | 65.687 | 60.085 | 5.602 | 8,53 % |
| QuikRead go iFOBT (Aldian) | 4.398 | 4.120 | 278 | 6,32 % |
| RIDASCREEN (R-biopharm AG) | 4.273 | 3.987 | 286 | 6,69 % |
| iFOB Test (Eurolyser Diagnostica GmbH) | 1.117 | 1.049 | 68 | 6,09 % |
| Standard F iFOB FIA (Bestion GmbH) | 757 | 617 | 140 | 18,49 % |
| Tumor M2-PK ELISA Stuhltest (Schebo Biotech AG) | 696 | 623 | 73 | 10,49 % |
| CAREprime (CARE diagnostica) | 425 | 402 | 23 | 5,41 % |
| ImmoCARE-C (CARE diagnostica) | 184 | 166 | 18 | 9,78 % |
| FOB Turbilatex (CERTEST BIOTEC) | 87 | 79 | 8 | 9,20 % |
| Anderes Produkt | 401.689 | 366.636 | 35.053 | 8,73 % |
| Gesamt | 1.799.000 | 1.643.930 | 155.070 | 8,62 % |

Für die 1.397.311 iFOBT, bei denen ein Testprodukt aus der Auswahlliste dokumentiert wurde, liegen auch Angaben zum jeweils verwendeten Schwellenwert vor. Tabelle 3.14 weist für jedes Produkt den am häufigsten genutzten Schwellenwert aus und zeigt, dass die tatsächlich eingesetzten Schwellenwerte innerhalb vieler Produkte erheblich variieren. So wurde beispielsweise beim SENTIFIT iFOB Test nur bei 56,51 % der Untersuchungen der Schwellenwert von 5 µg Hb pro Gramm Stuhl verwendet, während 43,49 % der Untersuchungen mit demselben Produkt unter Verwendung anderer Schwellenwerte durchgeführt wurden. Ähnliche Muster zeigen sich auch bei den anderen Tests.

Tabelle 3.14.

Schwellenwerte der iFOBT-Produkte: Häufigster Schwellenwert für iFOBT-basierte Screenings, Anzahl und Anteil der Tests mit Einsatz des Schwellenwerts, differenziert nach Testprodukt, 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| IFOBT-Produkt (Hersteller) | Anzahl an Tests | Häufigster Schwellenwert | Anzahl mit diesem Schwellenwert |
|--|-----------------|--------------------------|---------------------------------|
| OC-Sensor (Mast Diagnostica GmbH) | 875.449 | 10 | 652.475 (74,53 %) |
| SENTIFIT IFOB-Test (Sysmex) | 444.238 | 5 | 251.017 (56,51 %) |
| IDK Hämoglobin ELISA (Immundiagnostik AG) | 65.687 | 10 | 37.895 (57,69 %) |
| QuikRead go iFOBT (Aldian) | 4.398 | 15 | 2.506 (56,98 %) |
| RIDASCREEN (R-biopharm AG) | 4.273 | 10 | 4.271 (99,95 %) |
| iFOB Test (Eurolyser Diagnostica GmbH) | 1.117 | 10 | 396 (35,45 %) |
| Standard F iFOB FIA (Bestion GmbH) | 757 | 50 | 152 (20,08 %) |
| Tumor M2-PK ELISA Stuhltest (Schebo Biotech AG) | 696 | 25 | 687 (98,71 %) |
| CAREprime (CARE diagnostica) | 425 | 19 | 354 (83,29 %) |
| ImmoCARE-C (CARE diagnostica) | 184 | 50 | 138 (75,00 %) |
| FOB Turbilatex (CERTEST BIOTEC) | 87 | 1 | 58 (66,67 %) |
| Gesamt | 1.397.311 | - | 949.949 (67,98 %) |

In Bezug auf die Detektionsraten der einzelnen Produkte zeigen sich unter Berücksichtigung der Fallzahlgrößen nur geringfügige Unterschiede (vgl. Abbildung 3.17). Die Tests mit ausreichender Fallzahl weisen Detektionsraten zwischen rund 497 und 572 histologisch auffälligen Befunden pro 1.000 ABK auf. Diese Spannweite liegt im Rahmen der in Studien beschriebenen erwartbaren Leistungsfähigkeit quantitativer iFOBT für den Nachweis kolorektaler Neoplasien.

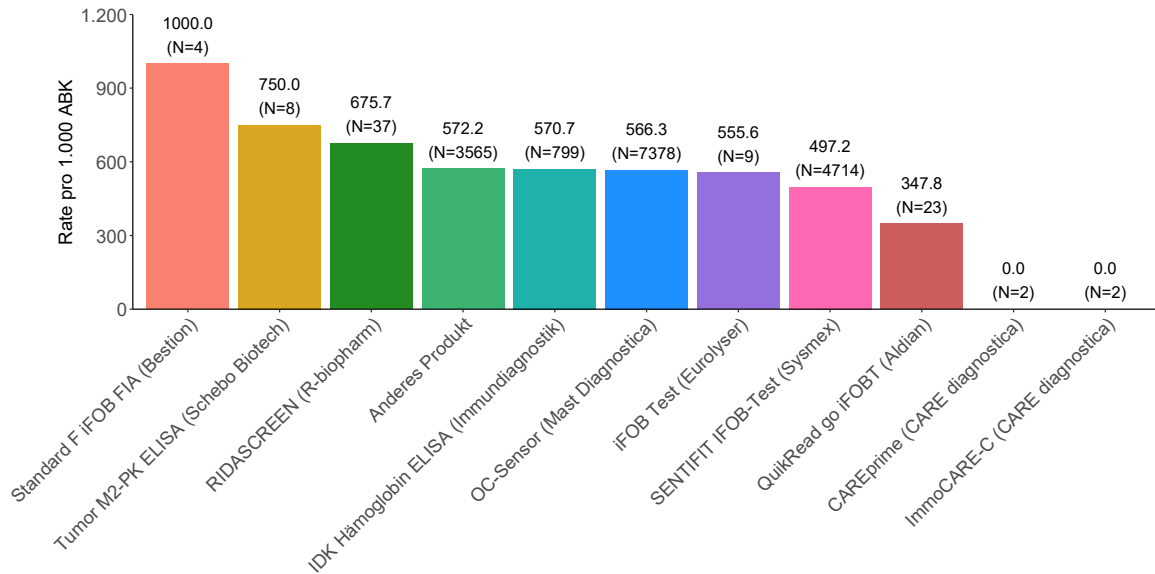


Abbildung 3.17: Rate an histologisch auffälligen Befunden pro 1.000 ABK, differenziert nach Testprodukt, 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

3.5.2 Durchführung der Koloskopien

Die Standardisierung und Qualität der im Früherkennungsprogramm durchgeführten Koloskopien werden anhand zentraler Verfahrensmerkmale beschrieben. Betrachtet werden der Anteil der Untersuchungen mit Sedierung bzw. Analgesie, die Häufigkeit einer vollständigen Bilddokumentation sowie die Rate der Zoekumerreichung als wesentliche Qualitätsindikatoren einer vollständigen Koloskopie. Darüber hinaus werden die dokumentierten Gründe für unvollständige Untersuchungen sowie die jeweils angeratenen Folgemaßnahmen in Abhängigkeit vom Befund ausgewertet. Diese Parameter erlauben eine Einschätzung, inwieweit die Koloskopien leitliniengerecht durchgeführt werden und ob die strukturellen und prozessualen Qualitätsanforderungen des Früherkennungsprogramm eingehalten werden. Berücksichtigt werden alle Koloskopien (FEK und ABK). Für die Auswertung der angeratenen Folgemaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass die Erfassung mehrerer unterschiedlicher Empfehlungen für dieselbe Person möglich ist.

Ergebnisse

Zwischen 2021 und 2024 wurden insgesamt 2.148.077 Koloskopien (FEK und ABK) dokumentiert, von denen 2.132.142 vollständig waren (99,25 %). In 96,76 % der Fälle (n = 2.078.429) wurde eine Sedierung oder Analgesie durchgeführt. Eine Bilddokumentation liegt in nahezu allen Fällen vor (99,78 %, n = 2.143.374). Der Anteil unvollständiger Koloskopien steigt mit dem Alter kontinuierlich von 0,44 % in der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre auf 1,90 % bei Personen ab 80 Jahren an (vgl. Abbildung 3.18).

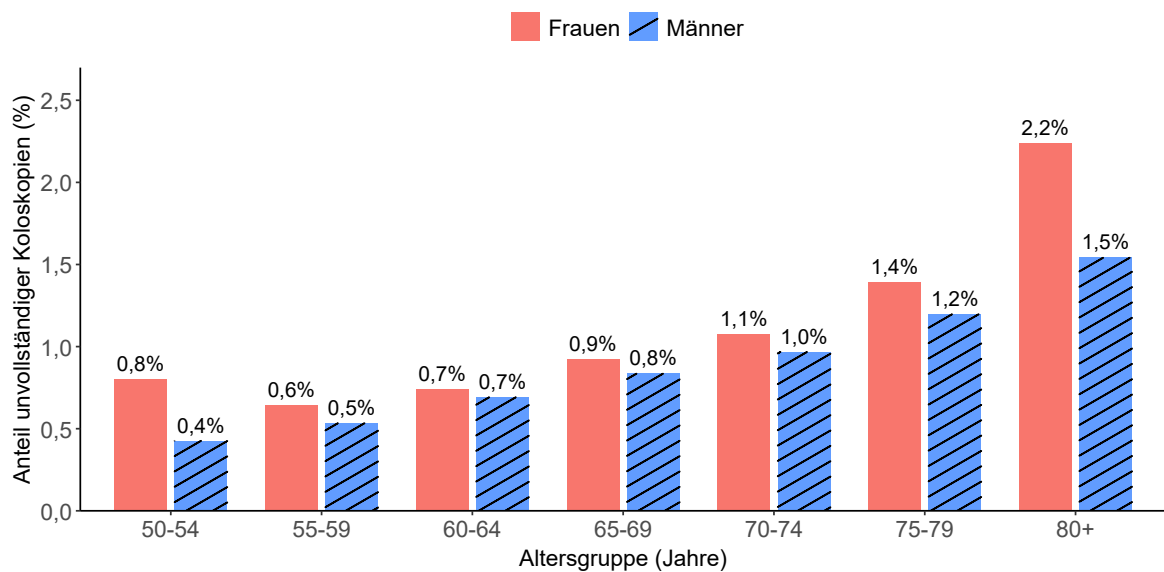


Abbildung 3.18: Anteil unvollständiger Koloskopien, differenziert nach Alter und Geschlecht, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Hinsichtlich der Gründe für unvollständige Koloskopien fallen bei beiden Geschlechtern „Verschmutzung“ und „sonstige Gründe“ in allen Altersgruppen am häufigsten ins Gewicht, während „Komplikationen“ nur einen sehr kleinen Anteil der unvollständigen Untersuchungen ausmachen. Bei Verschmutzung ist der Anteil unvollständiger Koloskopien bei Männern in allen Altersgruppen höher als bei Frauen und liegt in den jüngeren Altersgruppen (50 bis 64 Jahre) bei rund 35–47 %, nimmt dann mit dem Alter sukzessive ab und liegt in der Gruppe ab 80 Jahren noch bei rund 21–25 %. Ein ähnliches Altersmuster zeigt sich bei Frauen, allerdings auf insgesamt niedrigerem Niveau. „Sonstige Gründe“ machen über alle Altersgruppen hinweg bei beiden Geschlechtern einen Anteil von etwa 35–45 % aus, ohne klaren Alterstrend. Stenosen treten erwartungsgemäß in höheren Altersgruppen häufiger als Ursache unvollständiger Koloskopien auf. Während sie bei 50-bis 54-Jährigen nur rund 12–14 % der unvollständigen Koloskopien ausmachen, steigt der Anteil insbesondere bei Frauen bis auf rund 35 % in der Altersgruppe 75 bis 79 Jahre an. Bei Männern zeigt sich ein ähnlicher, etwas flacherer Anstieg. Schmerzen als Abbruchgrund liegen bei Frauen in allen Altersgruppen über den Werten der Männer, mit einem Maximum in der Altersgruppe 65 bis 69 Jahre (rund 16 % bei Frauen und 10 % bei Männern).

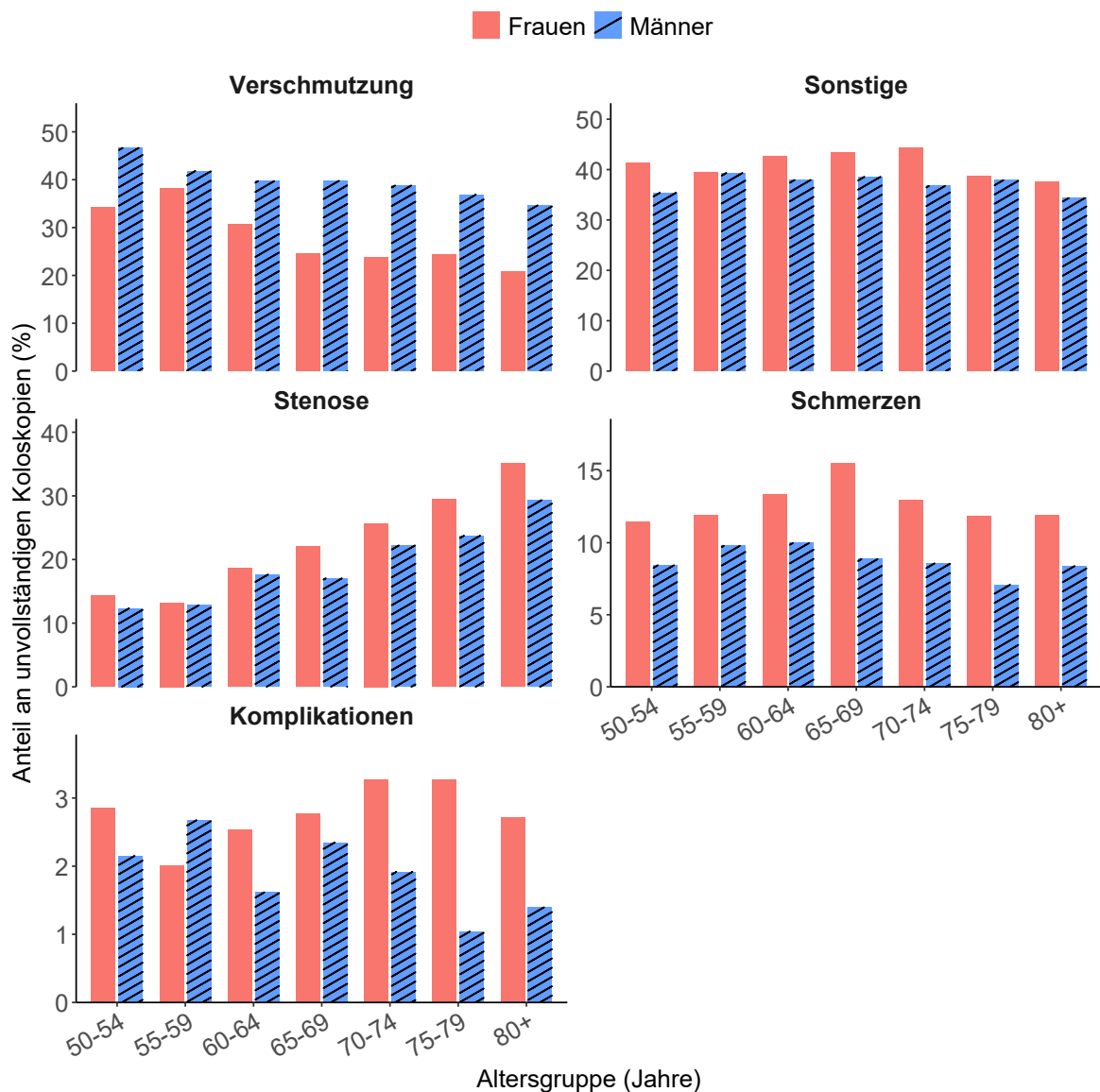


Abbildung 3.19: Gründe für unvollständige Koloskopie nach Alter und Geschlecht, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Bei insgesamt 6.226 der 2.148.077 Koloskopien wurden Komplikationen dokumentiert. Dies entspricht einer Komplikationsrate von 0,29 %. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle kann die vollständige Wiederherstellung des ursprünglichen Gesundheitszustands erreicht werden (vgl. Tabelle 3.15). Lediglich in vier Fällen wurde ein anhaltender Folgeschaden dokumentiert. In 281 Fällen bleibt der Ausgang der Komplikation unbekannt, sodass hier ein potenzieller Schaden nicht ausgeschlossen werden kann. Innerhalb der vier Jahre wurden zudem drei Todesfälle im Zusammenhang mit einer Koloskopie dokumentiert. Über die näheren Umstände oder Todesursachen liegen keine Informationen vor. Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass Komplikationen bei Koloskopien selten auftreten und in fast allen Fällen ohne bleibende gesundheitliche Folgen verlaufen.

Tabelle 3.15.

Komplikationen bei Koloskopien (FEK und ABK): Häufigkeit und Konsequenzen von Komplikationen im Rahmen von Koloskopien, differenziert nach Altersgruppen, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Altersgruppe in Jahren | Keine Folgeschäden (Restitutio ad integrum) | Folgeschäden | Tod des Patienten bzw. der Patientin | Unbekannt | Alle Komplikationen |
|------------------------|---|--------------|--------------------------------------|-----------|---------------------|
| 50 bis 54 | 698 | 0 | 0 | 32 | 730 |
| 55 bis 59 | 1.760 | 2 | 1 | 72 | 1.835 |
| 60 bis 64 | 1.230 | 0 | 1 | 58 | 1.289 |
| 65 bis 69 | 1.083 | 0 | 0 | 49 | 1.132 |
| 70 bis 74 | 692 | 1 | 0 | 36 | 729 |
| 75 bis 79 | 301 | 1 | 0 | 23 | 325 |
| Ab 80 | 174 | 0 | 1 | 11 | 186 |
| Gesamt | 5.938 | 4 | 3 | 281 | 6.226 |

Bezüglich der angeratenen Folgemaßnahmen wurde bei insgesamt 539.443 Koloskopien mit histologisch auffälligem Befund mindestens eine Empfehlung dokumentiert (vgl. Tabelle 3.16). Am häufigsten wird eine erneute ABK empfohlen (n = 513.013). Weitere empfohlene Maßnahmen umfassen unter anderem endoskopische Polypenabtragungen sowie in deutlich geringerem Umfang operative Eingriffe (n = 7.898). Die Art der empfohlenen Maßnahme unterscheidet sich dabei erkennbar in Abhängigkeit vom histologischen Befund: Während bei konventionellen Adenomen und serratierten Läsionen überwiegend erneute ABK bzw. kontrollierende endoskopische Maßnahmen angeraten werden, steht bei Karzinombefunden typischerweise die Empfehlung einer operativen Therapie im Vordergrund.

Tabelle 3.16.

Angeratene Maßnahmen nach einer Koloskopie: Häufigkeit der Maßnahmen nach histologisch auffälligem Koloskopiebefund, differenziert nach Altersgruppen, 2022 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Histologischer Befund | Ambulante Polypenabtragung | Stationäre Polypenabtragung | OP | Kontrollkoloskopie | Sonst. Maßnahmen | Gesamt |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------|--------------------|------------------|---------|
| Konventionelles Adenom | 3.498 | 10.664 | 2.789 | 391.155 | 4.450 | 406.305 |
| Serratierte Läsionen | 1.455 | 3.292 | 614 | 142.248 | 2.091 | 147.225 |
| Kolonkarzinom | 30 | 217 | 3.759 | 771 | 547 | 4.863 |
| Rektumkarzinom | 16 | 141 | 2.119 | 346 | 663 | 2.883 |
| Sonst. benigne Veränderung | 331 | 978 | 416 | 48.469 | 2.862 | 52.055 |
| Sonst. maligne Veränderung | 25 | 131 | 374 | 764 | 403 | 1.538 |
| Gesamt | 4.568 | 13.208 | 7.898 | 513.013 | 9.361 | 539.443 |

4 Diskussion

Das 2019 eingeführte oKFE-Programm für Darmkrebs zielt darauf ab, die Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland durch ein einladungsbasiertes, qualitätsgesichertes Programm zu verbessern und die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung zu erhöhen. Der vorliegende Bericht stellt erstmals eine umfassende Evaluation des Programms auf Basis von Daten der Jahre 2021 bis 2024 (Einladungsdaten 2020 bis 2023) vor. Im Folgenden werden die zentralen Ergebnisse zu Einladungswesen, Teilnahme, Befundspektrum, Abklärungsrate und Krebsdetektion vor dem Hintergrund internationaler Evidenz und gesundheitspolitischer Zielvorgaben diskutiert, um Stärken und Handlungsbedarfe des Programms zu identifizieren und Empfehlungen für seine Weiterentwicklung abzuleiten.

4.1 Evaluation des Einladungswesens

Das organisierte Einladungsverfahren weist eine hohe formale Umsetzungsquote auf: Zwischen 2020 und 2023 erhielten durchschnittlich 89,5 % der einladungsberechtigten GKV-Versicherten ein Informationsschreiben ihrer Krankenkasse. Dies belegt, dass die administrative Infrastruktur des oKFE-Programms grundsätzlich funktionsfähig ist. Gleichwohl bleiben im Zeitraum 2021 bis 2024 nahezu 79 % der anspruchsberechtigten Versicherten ohne dokumentierte Programmteilnahme, was auf eine erhebliche Lücke zwischen Einladung und tatsächlicher Inanspruchnahme hinweist.

Auch die Analyse des zeitlichen Zusammenhangs zwischen Einladung und Teilnahme zeigt nur eine begrenzte unmittelbare Aktivierungswirkung. Rund 24,1 % aller Erstteilnehmenden nehmen eine Früherkennungsuntersuchung bereits vor Erhalt eines Informationsschreibens wahr, was auf eine ausgeprägte Eigeninitiative bzw. andere Einflussfaktoren (z. B. ärztliche Empfehlung) schließen lässt. Der Median des zeitlichen Abstands zwischen Einladung und anschließender Teilnahme liegt bei 336 Tagen, also knapp einem Jahr. Der Großteil der Teilnahmen erfolgt damit erst deutlich verzögert nach Versand des Informationsschreibens. Weniger als 7 % der Eingeladenen nehmen innerhalb der ersten drei Monate nach Erhalt des Einladungsschreibens teil, und über die Hälfte der Erstteilnahmen entfällt auf Personen ohne vorher dokumentierte Einladung.

In der Gesamtschau deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass das schriftliche Einladungsschreiben als alleinige Maßnahme zur Aktivierung bisher nicht teilnehmender Anspruchsberechtigter nur eine begrenzte Wirksamkeit entfaltet. Dies steht im Einklang mit internationaler Evidenz, die zeigt, dass einmalige schriftliche Einladungen ohne begleitende Maßnahmen nur geringe Effekte auf das Teilnahmeverhalten haben (Heisser et al., 2022; Gruner et al., 2020; Toes-Zoutendijk et al., 2020). Gleichzeitig zeigen diese Studien auch, dass Einladungen, bei denen der iFOBT direkt mit der Post zugesandt wird (wie etwa im niederländischen Darmkrebscreening), oder Einladungen, die mit konkreten Terminvorschlägen einhergehen (wie im deutschen Mammographie-Screening-Programm), mit deutlich höheren Teilnahmeraten verbunden sind. Zusätzliche interventionsorientierte Ansätze wie elektronische Erinnerungen können diesen Effekt weiter verstärken, wie eine

italienische Observationsstudie belegt (Gabrielli et al., 2016; Senore et al., 2015).

Vor diesem Hintergrund erscheint eine Weiterentwicklung des Einladungswesens sinnvoll, die aktivierende und barrierearme Komponenten einbezieht, um die bestehende Lücke zwischen Einladung und tatsächlicher Inanspruchnahme zu verringern.

4.2 Evaluation der Teilnahme

Die Teilnehmeraten am oKFE-Programm Darmkrebs bewegen sich im gesamten Beobachtungszeitraum auf niedrigem Niveau: Bei den 50- bis 54-Jährigen liegen die Einjahres-Teilnehmeraten beim iFOBT für Männer zwischen 3,21 % und 3,76 %, für Frauen zwischen 11,9 % und 13,6 %. Zudem erfüllt nur knapp ein Drittel der iFOBT-Teilnehmenden die Kriterien einer regelmäßigen Inanspruchnahme. Auch bei der FEK bleiben die Vierjahres-Teilnehmeraten mit 6,22 % bei Frauen und 7,37 % bei Männern gering, wobei diese Raten das tatsächliche Nutzungsverhalten systematisch unterschätzen dürften, da der Beobachtungszeitraum von vier Jahren das reguläre Screeningintervall von zehn Jahren strukturell unterschreitet.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass das Potenzial einer flächendeckenden Früherkennung bislang weitgehend ungenutzt bleibt. Deutschland liegt damit deutlich hinter dem Ziel des Europe's Beating Cancer Plan (European Commission, 2021), der bis 2025 eine Teilnehmerate von mindestens 90 % für Krebsfrüherkennungsprogramme vorsieht. Auch im internationalen Vergleich wird deutlich, dass Deutschland hinter den Spitzenländern zurückbleibt: In der Altersgruppe der 50- bis 74-Jährigen liegen die Teilnehmeraten am iFOBT in den letzten zwei Jahren in Finnland bei 79 %, in den USA bei 73 % und in den Niederlanden bei 71 % (OECD, 2023). Dennoch ist auch bei den OECD-Ländern eine große Varianz der Teilnehmeraten zu beobachten, in Ungarn beispielsweise beträgt sie weniger als 3 % (OECD, 2023). Deutschlandspezifisch fügen sich die beobachteten Teilnehmeraten allerdings in den von Steffen et al. (2020) beschriebenen Trend ein, der für die Jahre 2009 bis 2018 eine systematische Abnahme der Inanspruchnahme von Untersuchungen zur Darmkrebsfrüherkennung zeigt.

Evidenzbasierter Literatur zufolge beeinflusst eine Vielzahl individueller und struktureller Faktoren eine zu seltene Teilnahme oder das Ausbleiben einer Teilnahme (Nichtteilnahme). Dazu gehören jüngeres Alter, fehlende Partnerschaft, niedriges Bildungsniveau, ländlicher Wohnort, große Haushaltsgröße, ungesunde Lebensgewohnheiten sowie längere Phasen ohne Arztkontakt (Ola et al., 2024). Als Gründe für eine Nichtteilnahme werden zudem ein mangelndes Wissen über Früherkennungsuntersuchungen, die Angst vor einem positiven Testergebnis bzw. einer Krebsdiagnose, negative Assoziationen und potenzielle Risiken einer Koloskopie genannt (Dawid et al., 2022; Waldmann et al., 2023).

Besonders auffällig sind zudem die deutlichen Geschlechterunterschiede. In allen Altersgruppen nehmen deutlich mehr Frauen als Männer an den Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen des oKFE-Programms Darmkrebs teil. Besonders ausgeprägt ist dieser Unterschied beim iFOBT-basierten Screening: Frauen nutzen die Untersuchungsoption nahezu doppelt so häufig wie Männer. Dies steht in Einklang mit evidenzbasierter Literatur, die belegt, dass Frauen Stuhlprobentests zur Früherkennung von Darmkrebs

häufiger als Männer wahrnehmen (Clarke et al., 2015; Klabunde et al., 2015; Dawid et al., 2022). Gezielte Maßnahmen zur Steigerung der iFOBT-Beteiligung von Männern erscheinen daher besonders relevant. Bei den FEK fallen die Geschlechterunterschiede geringer aus und zeigen sogar eine leicht höhere Inanspruchnahme bei Männern.

Darüber hinaus zeigt sich ein ausgeprägter Alterseffekt: Bei Frauen sinken die iFOBT-Teilnahmeraten mit zunehmendem Alter, bei Männern ist ein moderates Maximum in der Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen zu beobachten, danach fallen auch hier die Raten. Auch die FEK-Teilnahme sinkt bei beiden Geschlechtern mit zunehmendem Alter deutlich. Dass ältere Menschen seltener an Früherkennungsuntersuchungen teilnehmen, ist auch in der internationalen Literatur beschrieben (Sheinfeld Gorin et al., 2008; Monitor Versorgungsforschung, 2025). Als Gründe werden vor allem gesundheitliche Einschränkungen, eine veränderte Risikowahrnehmung sowie unzureichendes Wissen über den Nutzen des Screenings genannt (Sheinfeld Gorin et al., 2008) oder auch häufigere kurativ indizierte Koloskopien aufgrund von Symptomen. Auch negative Erfahrungen bei einer Erstuntersuchung oder wahrgenommene Belastungen können die Teilnahmebereitschaft verringern (Monitor Versorgungsforschung, 2025). Zudem zeigen die evaluierten Daten, dass über ein Drittel der Teilnehmenden häufiger als empfohlen teilnimmt, was zu einem erhöhten Risiko falsch-positiver Befunde und unnötigen Folgeuntersuchungen führen kann.

Zusammengefasst unterstreichen die in diesem Bericht dargestellten Ergebnisse zur Teilnahme die Notwendigkeit, die Früherkennungsuntersuchungen stärker an den Bedürfnissen unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen (insbesondere Männer und insgesamt ältere Personen) auszurichten, um die Inanspruchnahme nachhaltig zu erhöhen.

4.3 Evaluation der Befundraten der Screening-Untersuchungen

Die im Beobachtungszeitraum erzielte Gesamt-Positivitätsrate des iFOBT von 9,08 % liegt im international empfohlenen Zielbereich von rund 10 % (European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, 2013; Li et al., 2022; Ding et al., 2022) und weist damit auf eine insgesamt angemessene Testperformance hin. Die deutlich höhere Rate bei Männern (12,49 % gegenüber 7,28 % bei Frauen) spiegelt die bekannte höhere Prävalenz kolorektaler Neoplasien und gastrointestinaler Blutungsquellen bei Männern wider. Der ausgeprägte Altersgradient mit steigender Positivitätsrate bei zunehmendem Alter entspricht dem erwarteten Anstieg der Erkrankungslast in der Zielpopulation und ist konsistent mit internationalen Vergleichsdaten (World Health Organization (WHO), 2024; Robert Koch-Institut (RKI), 2024b).

Bei den FEK weist knapp die Hälfte aller Untersuchungen (48,24 %) einen makroskopisch auffälligen Befund auf, bei Männern mit 52,61 % etwas häufiger als bei Frauen (43,33 %). Der höhere Anteil auffälliger Befunde bei der FEK im Vergleich zum iFOBT entspricht den Erwartungen und steht im Einklang mit internationaler Evidenz, die die Koloskopie als das sensitivste Verfahren zur Entdeckung präkanzeröser Läsionen und kolorektaler Karzinome beschreibt (Junge und Scarpetti, 2025; Brenner et al., 2014). Dominante FEK-Befunde

sind Polypen, während Karzinome mit deutlichem Abstand die seltensten Befunde darstellen. Dies entspricht dem Ziel des Programms, Erkrankungen im Frühstadium zu identifizieren und Vorläuferläsionen zu entfernen. Mit zunehmendem Alter steigt der Anteil auffälliger Befunde an, insbesondere für Karzinome – ein Muster, das mit internationalen Daten zur altersabhängigen Inzidenz kolorektaler Neoplasien konsistent ist (World Health Organization (WHO), 2024; Robert Koch-Institut (RKI), 2024b). Zwischen den Geschlechtern zeigt sich, dass Männer häufiger konventionelle Adenome aufweisen, während bei Frauen serratierte Läsionen relativ häufiger diagnostiziert werden.

Die ADR erfüllt im Beobachtungszeitraum 2022 bis 2024 bei Männern mit 34,00 % den empfohlenen Mindeststandard von 25 % (European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, 2013). Bei Frauen liegt die ADR mit 24,71 % unter der der Männer, ein Geschlechterunterschied, der mit der Literatur übereinstimmt (Ferlitsch et al., 2011).

Insgesamt liegen die beobachteten Positivitäts-, Befund- und Adenomdetektionsraten im Bereich internationaler Referenzwerte (Crotta et al., 2004; Grazzini et al., 2004; Fenocchi et al., 2006; Saito, 2007) und erfüllen damit die in europäischen Leitlinien formulierten Qualitätsstandards für iFOBT-basierte und Koloskopie-basierte Darmkrebscreenings. Damit sprechen die Befundmuster dafür, dass das oKFE-Programm hinsichtlich Testperformance und Untersuchungsqualität fachlich adäquat aufgestellt ist und sein präventives Potenzial grundsätzlich ausschöpfen kann.

4.4 Evaluation der Abklärungsrate nach positivem iFOBT

Laut Richtlinie sollen auffällige Ergebnisse im iFOBT-basierten Screening durch eine ABK abgeklärt werden. In den vorliegenden Daten liegt die Abklärungsrate nach positivem iFOBT lediglich bei 12,9 % und damit deutlich unter den in der Literatur berichteten Werten. So zeigen Europäische Auswertungen Test-basierter Programme eine Koloskopieadhärenz von 64–92 % (Senore et al., 2019; Thomsen et al., 2018). Die Diskrepanz ist durch die Datenbasis erklärbar: Im evaluierten Datensatz sind ausschließlich Koloskopien erfasst, die im Rahmen des oKFE-Programms dokumentiert werden. Abklärungen, die im stationär-klinischen Bereich erfolgen sind darin nicht enthalten. Auch Koloskopien, die nach positivem iFOBT kurativ abgerechnet werden, werden nicht im Rahmen des oKFE-Programms dokumentiert. Die tatsächliche Abklärungsrate dürfte daher höher liegen und der hier ausgewiesene Wert stellt eine Mindestrate dar.

Zusätzlich deuten die Analysen darauf hin, dass Unvollständigkeiten und Heterogenitäten in der aktuellen Dokumentationspraxis zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Abklärungsrate beitragen können. Von den 80.802 als ABK interpretierten Untersuchungen sind 38.648 (47,8 %) korrekt als ABK dokumentiert, während 42.154 (52,2 %) als FEK kodiert sind, obwohl sie zeitlich einem positiven iFOBT folgen. Dies bedeutet, dass mehr als die Hälfte der faktischen ABK im Abrechnungssystem nicht als solche erkennbar sind.

Zusammenfassend deutet dies darauf hin, dass weniger ein Mangel an tatsächlich durchgeführten Abklärungen als vielmehr Defizite in Informationsfluss und Kodierung die Abklärungsrate im oKFE-Kontext künstlich niedrig erscheinen lassen. Eine konsequent programmgeleitete Prozessorganisation, wie sie beispielsweise im niederländischen Test-

basierten Screeningprogramm umgesetzt wird, könnte hier wesentlich zur Verbesserung beitragen. In den Niederlanden erfolgt nach positivem iFOBT in der Regel eine direkte Vermittlung an zertifizierte Zentren mit aktivem Terminmanagement, häufig inklusive bereits vereinbarter Untersuchungstermine. Die ABK werden überwiegend in qualitätsgesicherten, auf Screening spezialisierten Einrichtungen mit hoher Routine und fest definierten Kapazitäten durchgeführt. Außerdem erscheint eine verbesserte, sektorenübergreifende Erfassung von Abklärungsleistungen erforderlich.

Angemessen ist der positive prädiktive Wert (PPV) von 0,60, der darauf hindeutet, dass bei 60 % der positiven iFOBT-Ergebnisse, für die eine ABK mit Histologiebefund vorliegt, eine histologisch gesicherte Neoplasie bestätigt werden kann. Dies legt eine akzeptable Spezifität des Tests nahe und entspricht internationalen Referenzwerten (European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, 2013). Zudem liegt der Median des zeitlichen Abstands zwischen positivem iFOBT und anschließender ABK mit 68 Tagen zwar über den in den EU Leitlinien empfohlenen 31 Tagen, bewegt sich jedoch im Rahmen der international berichteten Intervalle von 2 bis 3 Monaten (z. B. Thomsen et al., 2018). Gleichzeitig liegt dieser Zeitraum unterhalb der klinisch diskutierten Obergrenze von etwa 9 Monaten, ab der ein erhöhtes Risiko für spätere Stadien und vermehrte Karzinomnachweise beschrieben wird (Clinical Advisor, 2017).

4.5 Evaluation der Krebsdetektionsleistung des Programms

Die Gegenüberstellung von Krebsraten bei Screening-Teilnehmenden und Nichtteilnehmenden liefert erste Hinweise auf die Wirksamkeit des oKFE-Programms. Die Krebsrate liegt bei Teilnehmenden mit 4,06 pro 1.000 Versicherten um etwa 25 % niedriger als bei Nichtteilnehmenden (5,40 pro 1.000, Rate Ratio 0,75). Besonders bedeutsam ist die beobachtete Stadienverschiebung: Unter Screening-Teilnehmenden finden sich deutlich häufiger Carcinoma in situ (Rate Ratio 1,46 gegenüber Nichtteilnehmenden), während invasive Karzinome in dieser Gruppe seltener diagnostiziert werden (Rate Ratio 0,68). Dieses Muster spiegelt den intendierten Effekt des Früherkennungsprogramms wider. Auch die Stadienverteilung nach UICC-Stadien zeigt über nahezu alle Altersgruppen hinweg bei Screening-Teilnehmenden einen höheren Anteil früher Stadien (UICC 0/I), während bei Nichtteilnehmenden häufiger fortgeschrittene Stadien (UICC II–IV) diagnostiziert werden.

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch der sogenannte „Healthy Screenee Bias“ (z. B. Weiss und Rossing, 1996) zu berücksichtigen: Personen, die an Screening-Programmen teilnehmen, unterscheiden sich in vielfältiger Hinsicht von Nichtteilnehmenden, sie sind im Durchschnitt gesundheitsbewusster, häufiger in ärztlicher Betreuung und weisen tendenziell günstigere sozioökonomische Rahmenbedingungen auf. Diese Selektion kann die beobachteten Unterschiede in den Krebsraten zumindest teilweise erklären und ist bei der Bewertung der kausalen Wirksamkeit des Programms entsprechend zu beachten. Zudem ist zu berücksichtigen, dass sich die Unterscheidung der beiden Gruppen Teilnehmende und Nichtteilnehmenden nur auf die im Rahmen des oKFE-Programms dokumentierten Untersuchungen bezieht. Es kann nicht ausge-

geschlossen werden, dass sich gerade Hochrisikogruppen, z. B. bei familiärer Vorbelastung, in der Gruppe der Nichtteilnehmenden wiederfinden, da sie engmaschiger und auch ab einem früheren Alter kontrolliert werden. Diese Untersuchungen werden allerdings nicht im Rahmen des oKFE-Programms dokumentiert und können somit nicht in die Analyse einfließen.

Die Auswertung der Intervallkarzinome zeigt eine erwartungsgemäße Altersabhängigkeit: Die iFOBT-basierte Intervallkarzinom-Inzidenz steigt von 21 Fällen pro 100.000 Personen bei den 50- bis 54-Jährigen auf 172 Fälle pro 100.000 Personen bei den über 80-Jährigen. Diese Größenordnung liegt im zu erwartenden Bereich und ist mit in der Literatur beschriebenen Intervallkarzinomraten vereinbar (Wieten et al., 2019), insbesondere wenn die höhere Sensitivität des iFOBT im Vergleich zum Guajak-basierten Test berücksichtigt wird (Bretagne et al., 2021; Vanaclocha-Espí et al., 2024). Für die nach einer FEK beobachteten Intervallkarzinome liegen die geschätzten Raten bei 24 in der jüngeren und 274 pro 100.000 Personen in der älteren Altersgruppe und bewegen sich damit in einer ähnlichen Größenordnung wie in internationalen Studien mit gemischten Populationen berichtet (z. B. Humphrey et al., 2017).

Insgesamt verdeutlichen diese Ergebnisse, dass beide Screeningmodalitäten, iFOBT und FEK, keine vollständige Absicherung vor Erkrankungen bieten und unterstreichen die Bedeutung regelmäßiger Wiederholungsuntersuchungen. Die im Rahmen des oKFE-Programms beobachteten Intervallkarzinomraten liegen jedoch in einem Bereich, der mit publizierten Referenzwerten vergleichbar ist und deuten somit auf eine ausreichende Qualität der Screening-Untersuchungen hin.

4.6 Evaluation der praktischen Umsetzung der Screening-Untersuchungen

Die Auswertung der verwendeten iFOBT-Produkte zeigt, dass das deutsche Screening-Programm von wenigen Testsystemen dominiert wird: Allein der OC-Sensor und der SENTIFIT iFOB-Test decken rund 73 % aller dokumentierten Tests ab. Die produktspezifischen Positivitätsraten bewegen sich für die meisten Produkte in einem engen Korridor zwischen 6 % und 10 % und damit im Bereich der international beschriebenen Erwartungswerte für quantitative iFOBT (European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group, 2013). Auffällig ist jedoch der deutlich erhöhte Wert des Standard F iFOB FIA (18,49 %), der auf einen niedrigen Schwellenwert oder spezifische Einsatzbedingungen hindeutet und einer näheren Überprüfung bedarf. Hinsichtlich der in den vorliegenden Daten beobachteten Heterogenität der verwendeten Schwellenwerte innerhalb eines Produkts, erscheint eine stärkere Standardisierung sinnvoll. Diese Heterogenität scheint jedoch keine große Auswirkung auf die Detektionsraten für histologisch auffällige Befunde zu haben, da diese zwischen den Produkten lediglich in einem plausiblen Rahmen variieren. Belastbare Vergleiche sind jedoch aufgrund der stark unterschiedlichen Fallzahlen und der auf ein Berichtsjahr begrenzten Produktdaten nur eingeschränkt möglich.

Die Qualitätsindikatoren der Koloskopien belegen eine insgesamt leitliniengerechte Durchführung: Die Zoekumerreichungsrate von 99,25 %, die nahezu flächendeckende Sedi-

rungspraxis (96,76 %) sowie die vollständige Bilddokumentation in fast allen Fällen entsprechen den Anforderungen der oKFE-Richtlinie und liegen im Bereich internationaler Qualitätsstandards (Kaminski et al., 2017). Die Komplikationsrate von 0,29 % ist niedrig und mit Vergleichsdaten aus anderen organisierten Programmen vereinbar (Zwink et al., 2017). Wie erwartet steigt der Anteil unvollständiger Koloskopien mit zunehmendem Alter an — ein Befund, der die bekannte Herausforderung der Koloskopie bei älteren Personen widerspiegelt und bei der Interpretation der Screeningeffektivität in dieser Altersgruppe berücksichtigt werden sollte. Die häufigsten Abbruchsgründe — Verschmutzung und sonstige Gründe — verweisen auf Potenzial für eine verbesserte Vorbereitung der Patientinnen und Patienten.

4.7 Limitationen

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist durch mehrere Limitationen eingeschränkt. Besonders im Vordergrund steht hier, dass klinische ABK und als kurativ abgerechnete Koloskopien nicht erfasst werden, was insbesondere bei der in den evaluierten Daten ausgewiesenen Abklärungsrate zu einer systematischen Untererfassung führt.

Hinzu kommt, dass die Diagnosedaten der Krebsregister bereits vor der Übermittlung aggregiert werden und nur versicherte Personen mit gültiger eGK-Nummer eingeschlossen sind. Damit werden sogenannte DCO-Fälle (Death Certificate Only, nur durch Totenschein gemeldete Krebserkrankungen) in der Regel ausgeschlossen, was die Vergleichbarkeit mit anderen Datenquellen, etwa den Robert Koch-Institut (RKI)-Statistiken, einschränkt. Zudem liegen den Krebsregistern nicht alle Angaben mit genauer Datumsinformation vor, sodass Analysen von Zeitintervallen nur eingeschränkt belastbar sind.

Eine weitere Limitation der vorliegenden Auswertung besteht darin, dass die Teilnahmeraten bei den FEK potenziell unterschätzt werden, da zum einen Anspruchsberechtigte, die im Jahr 2020 eine Koloskopie in Anspruch genommen haben, in den Folgejahren gemäß oKFE-RL nicht erneut anspruchsberechtigt sind und somit in den Statistiken im Erfassungszeitraum als Nichtteilnehmende aufgeführt werden. Zum anderen decken die vorliegenden Daten nur den Beobachtungszeitraum 2021 bis 2024 ab und lassen somit nur Rückschlüsse auf etwa ein Drittel des empfohlenen 10-Jahres-Intervall zu.

Schließlich ist mit bislang nur vier Erfassungsjahren die Beobachtungsdauer zu kurz, um langfristige Trends oder Effekte wiederholter Teilnahme belastbar zu beurteilen. Diese Limitation kann durch das geplante kontinuierliche Monitoring künftig schrittweise überwunden und systematisch adressiert werden.

5 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen

Das oKFE-Programm Darmkrebs ist strukturell und qualitativ solide aufgestellt – die Untersuchungsqualität ist leitliniengerecht, die Testperformance liegt im internationalen Rahmen, und erste Hinweise auf eine Stadienverschiebung bei Teilnehmenden belegen das präventive Potenzial. Die zentrale Schwachstelle liegt jedoch nicht in der Qualität, sondern in der Reichweite: Die Teilnahmeraten sind auf einem kritisch niedrigen Niveau und bleiben weit hinter nationalen wie internationalen Zielen zurück.

Konkrete Handlungsempfehlungen:

1. Einladungswesen modernisieren Das schriftliche Informationsschreiben als alleiniges Instrument reicht nicht aus. Ergänzend sollten direkte Testversendung per Post (analog Niederlande), konkrete Terminvorschläge (analog Mammographie-Screening) sowie digitale Erinnerungssysteme eingeführt werden.

2. Zielgruppenspezifische Ansprache stärken Männer und ältere Versicherte sind in der Teilnahme strukturell unterrepräsentiert. Kommunikations- und Zugangsstrategien sollten gezielt auf diese Gruppen ausgerichtet werden, unter Berücksichtigung sozioökonomischer Barrieren (niedriges Bildungsniveau, fehlender Arztkontakt, ländlicher Wohnort).

3. Abklärungspfade nach positivem iFOBT verbessern Die dokumentierte Abklärungsrate ist als Mindestrate zu verstehen, da strukturelle Probleme in der Dokumentation bestehen. Daher bedarf es einer Reform der Abklärungspfade nach positivem iFOBT. Die ABK sollte nach positivem iFOBT konsequent, vollständig und sektorenübergreifend dokumentiert werden, sodass auch klinische bzw. stationäre und als kurativ abgerechnete ABK in die oKFE-Dokumentation einfließen und die tatsächliche Abklärungsrate messbar wird. Zudem sollten die Abklärungspfade klar strukturiert und Verantwortlichkeiten nach positivem iFOBT eindeutig festgelegt werden, etwa durch ein aktives Terminmanagement und eine systematische Einbindung der Hausärztinnen und Hausärzte, analog zum niederländischen Modell.

4. Überfrequente Teilnahme adressieren Über ein Drittel der Teilnehmenden nimmt häufiger als empfohlen einen iFOBT in Anspruch. Dies erhöht das Risiko falsch-positiver Befunde und unnötiger Folgeuntersuchungen. Steuerungsinstrumente zur Einhaltung der empfohlenen Intervalle sollten geprüft werden.

Glossar

| Begriff | Beschreibung |
|--|--|
| Abklärungsrate | <p>Anteil der Personen, die innerhalb eines Jahres nach einem positiven iFOBT eine Koloskopie erhalten haben im Verhältnis zur Anzahl der positiven Testergebnisse.</p> <p>Die Abklärungsrate ist ein wichtiger Faktor für die Effektivität von Früherkennungsmaßnahmen. Wenn viele Personen, die ein positives iFOBT-Ergebnis haben, keine weiteren Untersuchungen durchführen lassen, kann dies die Effektivität des Screenings in Bezug auf die Verringerung der Morbidität und Mortalität der Krankheit beeinträchtigen.</p> |
| Adenom | <p>Ein Adenom im Rahmen der Krebsfrüherkennung ist eine gutartige strukturelle Veränderung des Darmgewebes mit Risiko zur Krebsentwicklung.</p> |
| Befund | <p>Untersuchungsergebnis. Hier: Befund der Früherkennungsuntersuchung iFOBT ist das Ergebnis der Laboruntersuchungen. Der Befund der Koloskopie ist das makroskopische Ergebnis. Der histologische Befund entnommenen Gewebes dient der Diagnosestellung.</p> |
| Benigne Veränderung | <p>Gutartige Zellveränderung</p> |
| Biopsie | <p>Eine Biopsie ist eine Gewebeentnahme im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs bei einem Patienten mit anschließender mikroskopischer Untersuchung durch einen Pathologen zur Diagnostik des entnommenen Gewebematerials.</p> |
| Einheitlicher Bewertungsmaßstab | <p>Der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) wird als Abrechnungsgrundlage von den Vertragsärztinnen und -ärzten herangezogen, um ambulante Leistungen nach eindeutig zugeordneten Ziffern bei der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnen. Bestimmte EBM-Ziffern lösen die Dokumentationspflicht im Rahmen von oKFE aus.</p> |
| Falsch positive Befunde des iFOBT | <p>Positive Befunde des iFOBT Screenings sind abzuklären. Bestätigt sich der positive Befund des iFOBT nicht in der Abklärungskoloskopie, handelt es sich um einen falsch positiven Befund (mit der Einschränkung, dass auch eine Abklärungskoloskopie zu einem falsch negativen Befund führen kann, d. h., es werden relevante physiologische Veränderungen übersehen).</p> |

| Begriff | Beschreibung |
|---|--|
| Histologie (histologischer Befund) | Die Histologie ist das Teilgebiet der Pathologie, das sich mit dem feingeweblichen bzw. mikroskopischen Aspekt von krankhaften Veränderungen des Körpers beschäftigt. Ziel ist es, eine präzise Diagnose sowie Aussagen zu der klinischen Bedeutung und Prognose krankhafter Veränderungen zu erlangen. |
| ICD | Die International Classification of Diseases ist eine Klassifikation zur Systematisierung von Diagnosen, aktuell verwendet in Deutschland wird noch ICD-10. |
| Intervallkarzinom | Ein „echtes Intervallkarzinom“ ist die Entwicklung eines Karzinoms zwischen zwei vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungen. Ein „unechtes Intervallkarzinom“ ist die Diagnose eines Karzinoms zwischen zwei bzw. bei der zweiten Früherkennungsuntersuchung, welches bei der ersten Früherkennungsuntersuchung bereits vorhanden war, jedoch nicht entdeckt wurde. |
| Inzidenz | Die Inzidenz ist die relative Häufigkeit von neu diagnostizierten Karzinomen innerhalb einer definierten Population und eines definierten Beobachtungszeitraumes. |
| Karzinom | Ein Karzinom ist eine maligne Neoplasie, im Sinne eines bösartigen Tumors. |
| KM6-Statistik | Statistik mit der Anzahl aller zum 01.07. eines Jahres gesetzlich krankenversicherten Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Wohnort (KV), Versichertenstatus und Kassenart, zur Verfügung gestellt vom Bundesministerium für Gesundheit. |
| Kolonkarzinom | Bösartige Tumorerkrankung des Dickdarms |
| kolorektal | Bereich des Dickdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum) |
| Koloskopie | Untersuchung des Kolon mit einem Endoskop. |
| Konventionelles Adenom | Gutartiger Tumor der Darmschleimhaut, kann eine Vorstufe zu einem bösartigen Karzinom darstellen. |
| Krebsregister | Die Krebsregister der Länder sind Einrichtungen, die systematisch Daten zu malignen Neubildungen, einschließlich Lymphomen und Leukämien, sammeln, speichern, analysieren, interpretieren und veröffentlichen. |

| Begriff | Beschreibung |
|------------------------------------|---|
| Läsion (serratierte Läsion) | Eine Läsion im Rahmen der Krebsfrüherkennung von Darmkrebs ist eine strukturelle Veränderung des Darmgewebes. |
| Makroskopie | Die Beschreibung und Untersuchung von Gewebe mit bloßem Auge oder unter geringer Vergrößerung. |
| Maligne Veränderung | Bösartige Zellveränderung |
| oKFE-Richtlinie (oKFE-RL) | Die Richtlinie umfasst Informationen zur Anspruchsberechtigung, dem Einladungswesen, der Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und deren Dokumentationspflicht, zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme Darmkrebs und Zervixkarzinom verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, Datenschutz sowie Widerspruchsrechte. |
| Polypektomie | Invasive Therapiemaßnahme, bei der Polypen abgetragen oder geborgen werden. Dies kann während einer Früherkennungskoloskopie oder Abklärungskoloskopie erfolgen. |
| Polypen | Schleimhautvorwölbungen unterschiedlicher Größe, die eine Tendenz zur bösartigen Entartung haben. |
| Positivitätsrate | Anteil der getesteten Personen, bei denen das Testergebnis positiv ausfällt in Relation zu allen getesteten Personen. Die Positivitätsrate ist ein wichtiger Indikator für die Prävalenz (Häufigkeit) einer Krankheit in einer Population und dient auch der Ermittlung der Sensitivität eines Tests. |
| Rektumkarzinom | Bösartige Tumorerkrankung des Enddarms. |
| Sozialdaten | Versichertendaten, die nach § 284 SGB V bei den Krankenkassen erhoben und gespeichert werden. Im Rahmen der oKFE-Programme werden nur Versichertenstammdaten, wie Geburtsdatum, und das Einladungsdatum an die oKFE-Auswertungsstelle übermittelt. |
| Spezifikationen | Die Spezifikationen sind die technisch und fachlich definierten Anforderungen an die zu erhebenden Daten und deren Übermittlung. Die Spezifikationen werden vom IQTIG im Auftrag des G-BA erarbeitet und jährlich veröffentlicht. |

| Begriff | Beschreibung |
|--|---|
| Teilnahmerate | Verhältnis der gesetzlich Versicherten, die im betreffenden Zeitraum eine Untersuchung erhalten haben, zu allen laut KM6-Statistik gesetzlich Versicherten in der entsprechenden Altersgruppe. |
| Tumorklassifizierung (TNM-Klassifikation) | Die TNM-Klassifikation ist ein medizinisches System zur Stadieneinteilung maligner (bösartiger) Tumore oder Krebserkrankungen. Die drei Buchstaben repräsentieren: T = Tumor, beschreibt die Größe und das Wachstum des Primärtumors. N = Nodus (lateinisch für Lymphknoten), bezieht sich auf das Vorhandensein oder Fehlen von regionalen Lymphknotenmetastasen. M = Metastasen, gibt das Vorhandensein oder Fehlen von Fernmetastasen an. |
| UICC-Stadienverteilung | Die Stadienverteilung nach UICC-Klassifizierung ermöglicht die Einordnung von Tumoren nach dem Standard der Union Internationale Contre le Cancer. Die UICC-Stadienverteilung kann auf Basis der TNM-Klassifizierung vorgenommen werden. |
| Versicherten-identifizierende Daten | Daten, die einen Versicherten eindeutig identifizieren. Im Rahmen der oKFE-Programme ist das die Versichertennummer, welche auf der elektronischen Gesundheitskarte eines Versicherten zu finden ist. Diese Nummer wird von der Vertrauensstelle pseudonymisiert, so dass ein Versichertenbezug innerhalb der oKFE-Auswertungsstelle nicht möglich ist. |
| Vertrauensstelle | Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle. |
| Zoekum | Zoekum, auch Caecum, ist der Blinddarm und der am weitesten proximal gelegene Abschnitt des Dickdarmes. |

Quell- und Literaturverzeichnis

- Atkin, W., Wooldrage, K., Parkin, D. M., Kralj-Hans, I., MacRae, E., Shah, U., & Wardle, J. (2017). Adenoma surveillance and colorectal cancer incidence: A retrospective, multicentre, cohort study. *The Lancet Oncology*, *18*(6), 823–834. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30187-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30187-0)
- Brenner, H., Stock, C., & Hoffmeister, M. (2014). Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ*, *348*, g2467. <https://doi.org/10.1136/bmj.g2467>
- Brenner, H., Tao, S., & Haug, U. (2010). Sex differences in performance of fecal occult blood testing. *American Journal of Gastroenterology*, *105*(11), 2457–2464. <https://doi.org/10.1038/ajg.2010.301>
- Bretthauer, M., Løberg, M., Wieszczy, P., Kalager, M., Emilsson, L., Garborg, K., Rupinski, M., Dekker, E., Spaander, M., Bugajski, M., Holme, Ø., Zauber, A. G., Pilonis, N. D., Mroz, A., Kuipers, E. J., Shi, J., Hernán, M. A., Adami, H.-O., Regula, J., & Kaminski, M. F. (2022). Effect of colonoscopy screening on risks of colorectal cancer and related death. *New England Journal of Medicine*, *387*(17), 1547–1556. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2208375>
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2017). Nationaler Krebsplan: Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse. Verfügbar 17. Dezember 2025 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2024). Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>
- Clarke, N., Sharp, L., Osborne, A., & Kearney, P. M. (2015). Comparison of uptake of colorectal cancer screening based on gender: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Colorectal Cancer*, *14*(2), 77–86.e6. <https://doi.org/10.1016/j.clcc.2014.12.003>
- Corley, D. A., Jensen, C. D., Marks, A. R., Zhao, W. K., Lee, J. K., Doubeni, C. A., Zauber, A. G., de Boer, J., Fireman, B. H., Schottinger, J. E., Quinn, V. P., Ghai, N. R., Levin, T. R., & Quesenberry, C. P. (2017). Test Result and Risk of Colorectal Cancer and Cancer Stage at Diagnosis. *JAMA*, *317*(16), 1631–1641. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.3634>
- Crotta, S., Castiglione, G., Grazzini, G., Valle, F., Mosconi, S., & Rosset, R. (2004). Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, *16*(1), 33–37.
- Dawid, A., Kolbe-Busch, S., Doyle, G., Forberger, S., & Deiters, B. (2022). Evaluation of prevention behaviour and its influencing factors with respect to cancer screening. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*, *148*(7), 1559–1567. <https://doi.org/10.1007/s00432-022-03963-w>
- Deutscher Bundestag. (2013). Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz – KFRG) [Gesetz vom 3. April 2013].

- Ding, H., Zhang, J., Li, J., Wang, X., Zhao, Y., Zhang, Z., Wang, L., & Chen, J. (2022). A Global Evaluation of the Performance Indicators of Colorectal Cancer Screening with Fecal Immunochemical Tests and Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers*, *14*(4), 1037. <https://doi.org/10.3390/cancers14041073>
- Dong, S.-H., Jiang, Z.-N., Deng, X.-F., Zhang, Y., Pan, H.-M., Lin, R.-R., & Han, W. (2018). Interval colorectal cancer: A challenging field in colorectal cancer. *Future Oncology*, *14*(13), 1307–1316. <https://doi.org/10.2217/fon-2017-0439>
- European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group. (2013). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. *Endoscopy*, *45*(1), 51–59. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325997>
- European Commission. (2021). *Europe's Beating Cancer Plan* (Techn. Ber.). European Commission. Verfügbar 27. September 2025 unter https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf
- Fenocchi, E., Martinez, L., Tolve, J., Montano, D., Rondan, M., Parra-Blanco, A., & Eishi, Y. (2006). Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. *European Journal of Cancer Prevention*, *15*(5), 384–390.
- Ferlitsch, M., Reinhart, K., Pramhas, S., Wiener, C., Gal, O., Bannert, C., Macheiner, P., Maier, A., Waldmann, E., Schöfl, R., Schwarzer, R., & Weiss, W. (2011). Sex-specific prevalence of adenomas, advanced adenomas, and colorectal cancer in individuals undergoing screening colonoscopy. *JAMA*, *306*(12), 1352–1358. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1362>
- Gabrielli, E., Macchia, G., Guerriero, C., Rinaldi, R., Grazzini, G., & Mantellini, P. (2016). Observational study to evaluate the impact of internet reminders for GPs on colorectal cancer screening uptake in Northern Italy in 2013. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, *57*(4), E211–E215.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025a). Beschluss: Änderung der oKFE-Richtlinie – Anpassung der Anspruchsberechtigung Frauen ab 50 Jahren [Beschluss vom 16. Januar 2025]. <https://www.g-ba.de/beschluesse/6473/>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025b). Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL). <https://www.g-ba.de/richtlinien/104/>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025c). Versicherteninformation Darmkrebsfrüherkennung – Frauen. Verfügbar 27. September 2025 unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4774/2025-01-16_G-BA_Versicherteninformation_Darmkrebsfrueherkennung_Frauen_bf.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025d). Versicherteninformation Darmkrebsfrüherkennung – Männer. Verfügbar 27. September 2025 unter https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4778/2025-01-16_G-BA_Versicherteninformation_Darmkrebsfrueherkennung_Maenner_bf.pdf
- Grazzini, G., Castiglione, G., Ciabattini, C., Franceschini, F., Giorgi, D., Gozzi, S., Mantellini, P., Lopane, P., Perco, M., Rubeca, T., Salvadori, P., Visioli, C. B., & Zappa, M. (2004). Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood test in Tuscany: first round results. *European Journal of Cancer Prevention*, *13*(1), 19–26.
- Gruner, L. F., Hoffmeister, M., Ludwig, L., Meny, S., & Brenner, H. (2020). The effects of differing invitation schemes on the use of fecal immunochemical tests for colorectal

- cancer screening. *Deutsches Ärzteblatt International*, 117(33–34), 554–561. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2020.0554>
- Heisser, T., Hoffmeister, M., & Brenner, H. (2022). Impact of demographic changes and screening colonoscopy on long-term projection of incident colorectal cancer cases in Germany: A modelling study. *The Lancet Regional Health – Europe*, 20, 100451.
- Humphrey, F., Gastañaduy, M., Smith, J., & Whitlow, C. B. (2017). Interval colorectal cancers at Ochsner Medical Center: Where do we stand? *Ochsner Journal*, 17(4), 322–327.
- Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). (2025). Spezifikation für die Programmbeurteilungen (PB) der oKFE-RL. <https://iqtig.org/date nerfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-programmbeurteilungen-pb-der-okfe-rl/2026/v01/>
- Junge, S., & Scarpetti, G. (2025). Improving colorectal cancer outcomes across Europe: Experiences from Belgium, Cyprus, Slovakia and Slovenia. Verfügbar 29. September 2025 unter <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/pace/analyses/pace/improving-colorectal-cancer-outcomes-across-europe-experiences-from-belgium-cyprus-slovakia-and-slovenia>
- Kahi, C. J., Anderson, J. C., Waxman, I., Cummings, O. W., Kessler, W. R., Rex, D. K., & Li, X. (2010). High-definition chromocolonoscopy vs. high-definition white light colonoscopy for average-risk colorectal cancer screening. *American Journal of Gastroenterology*, 105(6), 1301–1307. <https://doi.org/10.1038/ajg.2010.51>
- Kaminski, M. F., Thomas-Gibson, S., Bugajski, M., Bretthauer, M., Rees, C. J., Dekker, E., Hoff, G., Jover, R., Suchanek, S., Ferlitsch, M., Anderson, J., Roesch, T., Hultcranz, R., Racz, I., Kuipers, E. J., Bisschops, R., Semeraro, R., Hassan, C., Rosenberg, J., & Dumonceau, J.-M. (2017). Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*, 49(4), 378–397. <https://doi.org/10.1055/s-0043-103411>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). (2025). Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung.
- Klabunde, C., Blom, J., Bulliard, J.-L., Garcia, M., Hagoel, L., Mai, V., Patnick, J., Rozjabek, H., Senore, C., & Törnberg, S. (2015). Participation rates for organised colorectal cancer screening programmes: An international comparison. *Journal of Medical Screening*, 22(3), 119–126. <https://doi.org/10.1177/0969141315584694>
- Leitlinienprogramm Onkologie. (2020). Leitlinienprogramm Onkologie: Kolorektales Karzinom. <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>
- Li, J., Yuan, X., Li, H., Yao, Y., Zhao, X., Xu, Y., & Liu, M. (2022). A global evaluation of the performance indicators of colorectal cancer screening with FIT and colonoscopy: A systematic review and meta-analysis. *Cancers*, 14(4), 1073. <https://doi.org/10.3390/cancers14041073>
- Lwin, M. W., Cheng, C. Y., Calderazzo, S., Schramm, C., & Schlander, M. (2024). Would initiating colorectal cancer screening from age of 45 be cost-effective in Germany? An individual-level simulation analysis. *Frontiers in Public Health*, 12, 1307427. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1307427>
- Monitor Versorgungsforschung. (2025). Darmkrebsvorsorge: Ältere Patienten bei Prävention nach wie vor verhalten. Verfügbar 29. September 2025 unter <https://www.>

- monitor-versorgungsforschung.de/news/darmkrebsvorsorge-aeltere-patienten-bei-praevention-nach-wie-vor-verhalten/
- OECD. (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- Ola, I., Abuladze, L., Livinets, O., Bramesfeld, A., & Pfofe, C. (2024). Utilization of colorectal cancer screening tests across European countries: A cross-sectional analysis of the European health interview survey 2018–2020. *The Lancet Regional Health – Europe*, 47, 100920. <https://doi.org/10.1016/j.lanep.2024.100920>
- R Core Team. (2025). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>
- Rex, D. K., Boland, C. R., Dominitz, J. A., Giardiello, F. M., Johnson, D. A., Kaltenbach, T., Levin, T. R., Lieberman, D., & Robertson, D. J. (2017). Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *American Journal of Gastroenterology*, 112(7), 1016–1030. <https://doi.org/10.1038/ajg.2017.174>
- Robert Koch-Institut (RKI). (2024a). Krebs in Deutschland für 2019/2020 (14. Ausgabe). <https://doi.org/10.25646/11357>
- Robert Koch-Institut (RKI). (2024b). Zentrum für Krebsregisterdaten – Darmkrebs. Verfügbar 24. September 2025 unter https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Darmkrebs/darmkrebs_node.html
- Saito, H. (2007). Current status of colorectal cancer screening in Japan. *Acta Endoscopica*, 37, 181–188.
- Senore, C., Basu, P., Anttila, A., Ponti, A., Tomatis, M., Vale, D. B., Blom, J., Minozzi, S., Armaroli, P., Barzi, A., Malila, N., van der Valk, H., Segnan, N., & von Karsa, L. (2019). Performance of colorectal cancer screening in the European Union Member States: Data from the second European screening report. *Gut*, 68(7), 1232–1244. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315517>
- Senore, C., Ederle, A., Benazzato, L., Arrigoni, A., Silvani, M., Fantin, A., Fracasso, P., Cassoni, P., Musso, A., & Segnan, N. (2015). Invitation strategies for colorectal cancer screening programmes: The impact of an advance notification letter. *Preventive Medicine*, 73, 7–12. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2015.01.016>
- Sheinfeld Gorin, S., Gauthier, J., Clesca, P., Aubert, P., & Karan, A. (2008). Cancer screening and aging: Research barriers and opportunities. *Cancer*, 113(S12), 3493–3504. <https://doi.org/10.1002/cncr.23938>
- Steffen, A., Holstiege, J., Hagen, B., Akmatov, M. K., & Bätzing, J. (2020). *Inanspruchnahme der Darmkrebsfrüherkennung in den Jahren 2009 bis 2018: Eine Bestandsaufnahme auf Basis bundesweiter vertragssärztlicher Abrechnungsdaten* (Versorgungsatlas-Bericht Nr. 20/02). Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). <https://doi.org/10.20364/VA-20.02>
- Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 71(3), 209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
- Thomsen, M. K., Rasmussen, M., Njor, S. H., & Mikkelsen, E. M. (2018). Demographic and comorbidity predictors of adherence to diagnostic colonoscopy in the Danish Co-

- lorectal Cancer Screening Program: A nationwide cross-sectional study. *Clinical Epidemiology*, 10, 1733–1742. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S174782>
- Toes-Zoutendijk, E., Portillo, I., Hoeck, S., de Brabander, I., Perrin, P., Dubois, C., van Leer-dam, M., Lansdorp-Vogelaar, I., & Bardou, M. (2020). Participation in faecal immu-nochemical testing-based colorectal cancer screening programmes in the nor-thwest of Europe. *Journal of Medical Screening*, 27(2), 68–76. <https://doi.org/10.1177/0969141319879712>
- Trillium. (2019). Darmkrebsfrüherkennung: iFOBT. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-diagnostik/ausgaben-2019/td-heft-22019/innovation-markt/darmkrebsfrueherkennung-ifobt.html>
- University of Michigan Health. (2025). Colon and Rectal Polyps. Verfügbar 29. September 2025 unter <https://www.uofmhealth.org/conditions-treatments/digestive-and-liver-health/colon-and-rectal-polyps>
- Vana clocha-Espí, M., Pinto-Carbó, M., Ibáñez, J., Valverde-Roig, M. J., Portillo, I., Pérez-Ri-quelme, F., Torrella-Ramos, A., Sala-Serra, M., Zafra-Ordóñez, M., Amador-Barciela, L., Rodrigo-Cebollada, M., & Molina-Barceló, A. (2024). Interval cancer in popula-tion-based colorectal screening programmes: Incidence and characteristics of tumours. *Cancers*, 16(4), 769. <https://doi.org/10.3390/cancers16040769>
- Waldmann, A., Eisemann, N., Brenner, G., Behrens, G., Kraywinkel, K., & Katalinic, A. (2023). Temporal trends in age- and stage-specific incidence of colorectal adenocarcino-mas in Germany. *BMC Cancer*, 23, 1180. <https://doi.org/10.1186/s12885-023-11660-1>
- Weiss, N. S., & Rossing, M. A. (1996). Healthy screenee bias in epidemiologic studies of can-cer incidence. *Epidemiology*, 7(3), 319–322. <https://doi.org/10.1097/00001648-199605000-00020>
- Wickham, H. (2016). *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis* (2. Aufl.). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-24277-4>
- Wieten, E., Schreuders, E. H., Grobbee, E. J., Nieboer, D., Bramer, W. M., Lansdorp-Vogelaar, I., Bruno, M. J., & Spaander, M. C. (2019). Incidence of faecal occult blood test interval cancers in population-based colorectal cancer screening: A systematic review and meta-analysis. *Gut*, 68(5), 873–881. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2017-315340>
- World Health Organization. (2026). *Colorectal cancer* [Fact sheet]. Verfügbar 1. März 2026 unter <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
- World Health Organization (WHO). (2023). Colorectal cancer [Fact sheet]. Verfügbar 29. September 2025 unter <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
- World Health Organization (WHO). (2024). Global cancer data: GLOBOCAN 2022. <https://www.iarc.who.int/>
- Zauber, A. G., Winawer, S. J., O'Brien, M. J., Lansdorp-Vogelaar, I., van Ballegooijen, M., Han-key, B. F., Shi, W., Bond, J. H., Schapiro, M., Panish, J. F., Stewart, E. T., & Waye, J. D. (2012). Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *New England Journal of Medicine*, 366(8), 687–696. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1100370>
- Zwink, N., Hollecsek, B., Stegmaier, C., Hoffmeister, M., & Brenner, H. (2017). Complication Rates in Colonoscopy Screening for Cancer: A Prospective Cohort Study of Com-plications Arising During the Procedure and in the Ensuing Four Weeks [Kolosal

study; Saarland, Germany, 2010–2013]. *Deutsches Ärzteblatt International*, 114(18), 321–327. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0321>

A Anhang

Tabelle A.1.

Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung mittels iFOBT: Anzahl der auffälligen iFOBT-Befunde und Positivitätsrate, differenziert nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Altersgruppe | Frauen | | | Männer | | |
|--------------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|-------------|
| | N iFOBT | N positiv | Positivrate | N iFOBT | N positiv | Positivrate |
| 50–54 | 1.373.351 | 70.193 | 5,11 % | 348.860 | 30.765 | 8,82 % |
| 55–59 | 825.080 | 46.974 | 5,69 % | 413.920 | 41.902 | 10,12 % |
| 60–64 | 663.826 | 45.166 | 6,80 % | 409.160 | 47.963 | 11,72 % |
| 65–69 | 545.146 | 43.496 | 7,98 % | 348.298 | 46.304 | 13,29 % |
| 70–74 | 432.843 | 40.851 | 9,44 % | 282.802 | 41.605 | 14,71 % |
| 75–79 | 284.058 | 32.307 | 11,37 % | 192.713 | 31.385 | 16,29 % |
| 80+ | 372.967 | 57.597 | 15,44 % | 269.334 | 49.634 | 18,43 % |
| Gesamt | 4.497.271 | 336.584 | 7,48 % | 2.265.087 | 289.558 | 12,78 % |

Tabelle A.2.

Ergebnisse der Früherkennungskoloskopien: Ergebnisse der Früherkennungskoloskopien (FEK), differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

| Altersgruppe | N FEK | Männer | | Frauen | | |
|--------------|-----------|-------------|------------|---------|-------------|------------|
| | | N auffällig | Anteil (%) | N FEK | N auffällig | Anteil (%) |
| 50–54 | 278.651 | 128.390 | 46,08 % | 408.197 | 159.502 | 39,07 % |
| 55–59 | 323.451 | 165.371 | 51,13 % | 216.675 | 96.035 | 44,32 % |
| 60–64 | 199.680 | 112.000 | 56,09 % | 182.601 | 84.118 | 46,07 % |
| 65–69 | 152.697 | 87.606 | 57,37 % | 103.343 | 50.670 | 49,03 % |
| 70–74 | 87.560 | 51.752 | 59,10 % | 43.232 | 21.842 | 50,52 % |
| 75–79 | 37.619 | 22.256 | 59,16 % | 22.068 | 10.741 | 48,67 % |
| 80+ | 20.685 | 11.519 | 55,69 % | 976.116 | 422.908 | 43,33 % |
| Gesamt | 1.100.343 | 578.894 | 52,61 % | | | |

Tabelle A.3.

Anzahl der Diagnosen nach ICD-10: Anzahl der für Darmkrebs relevanten ICD-10-Diagnosen, prozentualer Anteil in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten.

| ICD | Diagnose | Anzahl der Diagnosen (Anteil an relevanten Diagnosen) |
|--------|---|---|
| C18.0 | Bösartige Neubildung: Zoekum | 18.723 (11,04 %) |
| C18.1 | Bösartige Neubildung: Appendix vermiformis | 2.405 (1,42 %) |
| C18.2 | Bösartige Neubildung: Colon ascendens | 23.394 (13,80 %) |
| C18.3 | Bösartige Neubildung: Flexura coli dextra [hepatica] | 6.892 (4,07 %) |
| C18.4 | Bösartige Neubildung: Colon transversum | 9.285 (5,48 %) |
| C18.5 | Bösartige Neubildung: Flexura coli sinistra [lienalis] | 3.115 (1,84 %) |
| C18.6 | Bösartige Neubildung: Colon descendens | 5.242 (3,09 %) |
| C18.7 | Bösartige Neubildung: Colon sigmoideum | 29.689 (17,51 %) |
| C18.8 | Bösartige Neubildung: Kolon, mehrere Teilbereiche überlappend | 946 (0,56 %) |
| C18.9 | Bösartige Neubildung: Kolon, nicht näher bezeichnet | 6.080 (3,59 %) |
| C19 | Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang | 1.597 (0,94 %) |
| C20 | Bösartige Neubildung des Rektums | 42.893 (25,30 %) |
| D01.0 | Carcinoma in situ: Kolon | 13.925 (8,21 %) |
| D01.1 | Carcinoma in situ: Rektosigmoid, Übergang | 346 (0,20 %) |
| D01.2 | Carcinoma in situ: Rektum | 4.702 (2,77 %) |
| D01.4 | Carcinoma in situ: Sonstige und nicht näher bezeichnete Teile des Darmes | 306 (0,18 %) |
| Gesamt | | 169.540 (100,00 %) |

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

Ansprechpartner

Marieluise Panzer

+49 341 98988 311

office@okfe-auswertungsstelle.de

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Danksagung

Die Gesundheitsforen möchten sich an dieser Stelle sehr für die Unterstützung und Expertise unseres Fachbeirats, insbesondere Dr. med. Dietrich Hüppe und Dr. med. Jens Aschenbeck, bedanken. Die Vermittlung von fachlichen und praxisnahen Aspekten zu der Tumorentität Darmkrebs und rund um die Früherkennungsuntersuchungen hat die Erstellung dieses Evaluationsberichtes zielführend und konstruktiv beeinflusst und unterstützt.

Außerdem danken wir dem Fachbeirat der Krebsregister für Ihre Expertise bezüglich der Herkunft, Aggregation und Einordnung der Krebsregisterdaten.

Des Weiteren danken wir dem Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) für die tatkräftige Unterstützung im Schreibprozess.

Auch das Fachgespräch mit Experten aus Medizin und Epidemiologie, das der G-BA im Rahmen der Evaluation am 20. Januar 2026 veranstaltet hat, hat maßgebliche Impulse zur Fertigstellung des Evaluationsberichtes geliefert.