

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung und Ankündigung des Beratungsverfahrens: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening

Vom 18. September 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. September 2014 folgenden Beschluss gefasst:

I. Gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) wird das Beratungsverfahren zur Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening gemäß § 25 Abs. 4 SGB V eingeleitet. Die Ankündigung dieser Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO erfolgt unter Verwendung des beigefügten Fragebogens (siehe Anlage I).

II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung der Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening § 25 Abs. 4 SGB V beauftragt.

Berlin, den 18. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening

In § 25 Abs. 3 SGB V ist gesetzlich festgelegt, unter welchen Voraussetzungen Früherkennungsuntersuchungen zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden können.

Gemäß § 25 Abs. 4 Satz 2 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3.

Die derzeit für GKV-Versicherte etablierten Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs umfassen Tests auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT). Hierbei werden derzeit Guajak-basierte Tests auf okkultes Blut im Stuhl (kurz: gFOBT) verwendet.

Neben den gFOBT gibt es immunologische Tests auf okkultes Blut im Stuhl (kurz: iFOBT), deren Verwendung im Rahmen der Darmkrebs-Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen derzeit nicht vorgesehen ist.

Der G-BA überprüft, ob eine Implementierung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings mit einem Zusatznutzen im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening verbunden ist.

Davon unberührt bleibt die generelle Wahlmöglichkeit zwischen FOBT und Koloskopie für Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an kfe-rl@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen zur Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening

A. Fragen zur Wirksamkeit

Wie schätzen Sie den Nutzen und die diagnostische Güte der iFOBTs im Vergleich zu den bisherigen gFOBTs im Primärscreening auf Darmkrebs ein?

Welche Zielläsionen sollten vom Screeningtest zuverlässig detektiert werden (alle Adenome und Karzinome, nur fortgeschrittene Adenome und Karzinome, nur Karzinome)?

Mit welcher Genauigkeit (Sensitivität) sollten sie – angesichts der Tatsache, dass falsch-negative Befunde ggf. aufgrund eines verzögerten Therapiebeginns zu einer ungünstigeren Prognose führen könnten – detektiert werden?

Welche Häufigkeit falsch-positiver Befunde bzw. welche Häufigkeit von Abklärungskoloskopien sollte nicht überschritten werden?

B. Fragen zur Methode

Es gibt viele unterschiedliche iFOBTs auf dem Markt. Welche Aspekte sollten bei der Auswahl des Tests berücksichtigt werden (z.B. Technik der Stuhlprobenentnahme, Anzahl der Stuhlgänge, aus denen Proben entnommen werden, Kühlung / Lagerung der Stuhlproben, Zeit zwischen Probenentnahme und Testauswertung, Ort der Testauswertung usw.)? Welche dieser Aspekte sind besonders zu beachten, um die Teilnahmebereitschaft am Screening zu erhöhen?

C. Ergänzende Angaben zur Anwendung

Wie sollte ein iFOBT-basiertes Darmkrebsscreening organisiert sein (z.B. Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?

Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein iFOBT-basiertes Darmkrebsscreening für erforderlich?

D. Einschätzung der Wirtschaftlichkeit:

Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten iFOBT pro Untersuchung und im Vergleich zum gFOBT?

Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland bei einem iFOBT-basierten Darmkrebsscreening im Vergleich zum gFOBT-basierten Darmkrebsscreening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?

Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings und der rechtzeitig eingeleiteten Therapie gegenüber einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening (Kosten/Nutzen-Abwägung für den einzelnen Patienten)?

E. Ergänzungen

(z. B. Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden?)