

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening**

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009, Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 15. Oktober 2015 (BAnz AT 18.01.2016 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009) wird wie folgt geändert:

1. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 und 4 wird jeweils das Wort „Schnelltests“ durch das Wort „Tests“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:  
„Für diese Koloskopie gelten die für die koloskopischen Leistungen zur Früherkennung festgeschriebenen Regelungen der §§ 40 und 41 entsprechend.“

2. § 38 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird aufgehoben.
- b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

3. § 39 wird wie folgt gefasst:

„Durchführung des Tests auf occultes Blut im Stuhl

(1) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT). <sup>2</sup>Hierfür dürfen nur Tests verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- <sup>3</sup>Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25% und eine Spezifität von mindestens 90% erreicht.
- <sup>4</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.
- <sup>5</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein

spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.

- <sup>6</sup>Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde.
- (2) Ärztinnen und Ärzte, die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen, geben das Stuhlentnahmesystem aus und veranlassen nach dessen Rückgabe spätestens am darauffolgenden Werktag die Untersuchung in einem medizinischen Laboratorium gemäß Absatz 3.
- (3) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 und entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) besitzen (Stand:01. Januar 2015). <sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.
- (4) <sup>1</sup>Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im medizinischen Laboratorium untersucht werden. <sup>2</sup>Die Untersuchung und Dokumentation erfolgt mittels automatisierten Verfahren. <sup>3</sup>Das medizinische Laboratorium teilt der einsendenden Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt der Stuhlprobe umgehend nach Auswertung das Ergebnis mit.
- (5) <sup>1</sup>Die den Test durchführenden Vertragsärzte in den medizinischen Laboratorien sind verpflichtet, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Tests in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. <sup>2</sup>Das Nähere zu den iFOBT-Tests, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags. <sup>3</sup>Die Quartalsberichte umfassen folgende Angaben:
- verwendete Tests (Produktnamen, Reagenzcharge, Schwellenwerte und gegebenenfalls Herstellererklärungen)
  - Gesamtzahl der untersuchten Proben
  - Gesamtzahl der positiven Proben
  - Gesamtzahl der nicht verwertbaren Proben
  - Ergebnisse der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Ringversuche)
- (6) <sup>1</sup>Die Quartalsberichte nach Absatz 5 sind Voraussetzung für die Abrechnung des Tests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Die Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert einer vom G-BA beauftragten Stelle zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt:
- <sup>3</sup>Gibt es Unterschiede hinsichtlich des Anteils an positiven Proben bei gleichem Schwellenwert und gleichem Test?
  - <sup>4</sup>Wie hoch ist der Anteil an nicht verwertbaren Tests an der Gesamtzahl der untersuchten Proben.
- (7) Die Versicherten sollen bei der Ausgabe der Tests verständlich darauf hingewiesen werden, dass sie die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme beim ausgebenden Arzt abgeben.

- (8) <sup>1</sup>Bei einem positiven iFOBT informiert die ausgebende Ärztin oder der ausgebende Arzt den Versicherten oder die Versicherte umgehend darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. <sup>2</sup>Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch des Versicherten mitgeteilt.“

4. In der Anlage III

a) wird das „Merkblatt zur Darmkrebsfrüherkennung“ aufgehoben.

b) wird der „Dokumentationsbogen zur Früherkennungs-Koloskopie“ umbenannt in „Dokumentationsbogen zur Früherkennungs-Koloskopie oder zur Koloskopie nach positivem Früherkennungstest auf occultes Blut im Stuhl“. Nach der Überschrift werden folgende Felder mit Ankreuzmöglichkeit eingefügt: „Koloskopie als primäre Screening-Untersuchung“ und „Koloskopie nach positivem iFOBT“.

- II. Die Änderungen der Richtlinie nach Abschnitt I Nummer 1 Buchstabe a, Abschnitt I Nummer 2 bis 3 und Abschnitt I Nummer 4 Buchstabe a treten am 01. Oktober 2016, die nach Abschnitt I Nummer 1 Buchstabe b und Abschnitt I Nummer 4 Buchstabe b treten am 01. Januar 2017 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken