

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Nicht-Änderung der organisierten Krebsfrüherkennungs-
Richtlinie (oKFE-RL):
Bewertung einer Früherkennung von Darmkrebs bei Personen
mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

Vom 20. August 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund/Beratungsverlauf.....	2
2.2	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.2.1	Darstellung der IQWiG-Ergebnisse.....	4
2.2.2	Fazit der IQWiG-Bewertung	6
2.3	Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit durch den G-BA	7
3.	Beteiligungsrechte.....	7
4.	Würdigung der Stellungnahmen	7
5.	Bürokratiekostenermittlung	8
6.	Verfahrensablauf	8
7.	Fazit.....	9

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 SGB V. Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms (Darmkrebs) und des Zervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebs) durch dementsprechende Regelungen in der oKFE-RL umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 9. April 2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der GKV. Der G-BA hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen durch Richtlinien zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund/Beratungsverlauf

Nach inhaltlicher Konkretisierung des Beratungsthemas wurde 2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstmalig mit der Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung bei Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko beauftragt. Der Abschlussbericht (S11-01) wurde im Mai 2013 vorgelegt. Geeignete Studien für diese Gruppe konnten nicht identifiziert werden, wodurch der Nutzen und der Schaden eines Darmkrebsscreenings für Personen unter 55 Jahren mit positiver Familienanamnese unklar blieb. Nur die Frage nach dem familiären Risiko ließ sich im IQWiG-Bericht von 2013¹ auf Basis der vorhandenen Studien ausreichend beantworten: Unter 55-Jährige mit positiver Familienanamnese haben ein 1,7- bis 4,1-fach höheres Risiko, selbst ebenfalls an Darmkrebs zu erkranken, als Gleichaltrige ohne entsprechend positive Familienanamnese. Ausdrücklich ausgenommen aus dieser Analyse waren Personen mit hereditären Formen von Darmkrebs.

Im Juli 2017 beschloss der G-BA, das organisierte Darmkrebsscreening nach § 25a SGB V zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko

¹S11-01 Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko https://www.iqwig.de/download/s11-01_abschlussbericht_frueherkennungsuntersuchung-bei-familiaerem-darm.pdf.

auszugestalten. Die Gruppe solle jedoch weiterhin in den Beratungen mitbetrachtet werden; ob spezifische Regelungen getroffen werden können, sei zu prüfen. Der Einbezug einer strukturierten Anamneseerhebung zum familiären Darmkrebs in der Gesundheitsuntersuchung sei ebenfalls zu prüfen, hierfür werde das IQWiG mit einer Aktualisierung des Berichts von 2013 beauftragt.

Im Frühjahr 2018 wurde der IQWiG-Bericht (S17-01) veröffentlicht. Aufgrund des Fehlens geeigneter Studien blieb auch nach dieser Bewertung der Nutzen oder Schaden von Screeningstrategien unter Einbezug anamnestischer Instrumente für die Personengruppe unklar. In dem Bericht ordnet das IQWiG auch die Empfehlungen für Personen mit einem familiär erhöhten Risiko (Verwandte 1. Grades von Patientinnen und Patienten mit einem kolorektalem Karzinom (KRK) oder mit kolorektalem Adenom) aus der deutschen S3 Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ (2017) ein. Die Empfehlungen wurden als konsensbasiert und nicht evidenzbasiert bewertet, da keine direkte Evidenz aus hochwertigen Studien vorlag.

Im Juli 2018 beschloss der G-BA, die Erstfassung der Richtlinie für organisierte Früherkennungsprogramme nach § 25a SGB V, die die Einzelheiten zum Programm zur Früherkennung von Darmkrebs regelt, zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko. Gemäß der Erstfassung der Richtlinie bestand ein Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung für Männer und Frauen ab dem Alter von 50 Jahren. Männer hatten Anspruch auf eine Koloskopie ab 50 Jahren, Frauen ab 55 Jahren, wobei Frauen jährlich zwischen 50 und 54 Jahren der Test auf Blut im Stuhl (iFOBT) angeboten wurde. In derselben Plenumsitzung wurde die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie sowohl im Kapitel der Anamneseerhebung zum familiärem Darmkrebsrisiko als auch im Kapitel Beratung angepasst. Die versicherte Person sollte auf das Angebot bestehender Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen hingewiesen und über mögliche Risiken auf Grundlage der in der Anamnese erfragten familiären Krebsbelastungen aufgeklärt werden.

2017 hat der Innovationsausschuss eine Förderung des Projektes FARKOR zur Vorsorge bei familiärem Risiko für das KRK beschlossen, eine prospektive populationsbasierte einarmige Beobachtungsstudie. Mit Beschluss vom 23. Februar 2023 des Innovationsausschusses wurden die Ergebnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung (UAMB) des G-BA weitergeleitet mit der Bitte zu überprüfen, wie die Erkenntnisse aus dem Projekt bei der Überarbeitung der oKFE-RL und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) einfließen können (vgl. Beschluss des Innovationsausschusses zum abgeschlossenen Projekt FARKOR (01NVF17026) vom 23. Februar 2023).

Im November 2023 wurde das IQWiG zum dritten Mal beauftragt, eine Nutzenbewertung einer Früherkennungsuntersuchung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko durchzuführen (S23-01). Der Bericht, der im November 2024 veröffentlicht wurde, hat auch die Übertragbarkeit von Erkenntnissen zur Darmkrebs-Früherkennung bei Personen aus der Normalbevölkerung auf Personen mit familiärem Risiko geprüft. Die Ergebnisse des Berichtes werden ausführlich unter 2.2 dargestellt.

Am 16. Januar 2025 wurde die Angleichung der geschlechtsspezifischen Anspruchsberechtigung und iFOBT-Intervalle in der Darmkrebsfrüherkennung beschlossen. Danach wird allen gesetzlich versicherten Männern und Frauen ab dem 50. Lebensjahr der Stuhltest auf okkultes Blut alle zwei Jahre oder eine Früherkennungskoloskopie angeboten.

2.2 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

2.2.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse

Die erneute Recherche des IQWiG (S23-01) hat keine vergleichende Interventionsstudie (direkte Evidenz) identifiziert, die die Frage zur Nutzenbewertung eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und einem Alter unter 50 Jahren beantworten kann. Es liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Darmkrebsfrüherkennung bei Personen unter 50 Jahren mit familiärem Risiko vor. Somit hat sich das Fazit zu den ersten beiden Berichten (S11-01/S17-01) aus den Jahren 2013 und 2018 nicht verändert.

Mit der zweiten Fragestellung in diesem Bericht hat das IQWiG die Bewertung der Übertragbarkeit von Erkenntnissen in der Gesamtbevölkerung >50 Jahre auf Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko <50 Jahre untersucht (indirekte Evidenz). Hierfür wurden vier Teilziele festgelegt und geprüft.

Teilziel 2a:

Gesucht wurden Interventionsstudien, um die Effekte einer Darmkrebsfrüherkennung bei Personen >50 Jahren mit familiärem Risiko mit denen ohne positive Familienanamnese zu vergleichen. Die Interventionsstudie *Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian cancer screening* (PLCO) wurde identifiziert. Die Ergebnisse der PLCO-Studie sprechen dafür, dass der Screeningeffekt bei Personen mit und ohne positive Familienanamnese >55 Jahren (Studienpopulation der PLCO-Studie) sich nicht unterscheidet.

Teilziel 2b:

Gesucht wurden Studien zum Verlauf des KRK, um den Verlauf bei Personen mit familiärem Risiko mit denen ohne positive Familienanamnese zu vergleichen. Die systematische Übersichtsarbeit von Henriksen 2015 wurde identifiziert, in der eine vergleichende Bewertung des Verlaufs des KRK bei Personen mit und ohne familiäres Risiko stattgefunden hat. Hinsichtlich der meisten Zielgrößen zum natürlichen Verlauf (z.B. Anzahl von Adenomen, Lokalisation), zu denen aus Henriksen 2015 Daten vorlagen, sprechen die Ergebnisse für eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen zum natürlichen Verlauf. Hinsichtlich wesentlicher Zielgrößen, die den Verlauf der Darmkrebsentstehung beschreiben, fehlten Daten – hier sind vor allem das Entartungsrisiko, die Progressionsgeschwindigkeit von Präkanzerosen und die mit Präkanzerosen und Karzinomen verbundenen Symptome zu nennen. Aufgrund der Erkenntnislücken bewertet das IQWiG, dass die Ergebnisse weder für noch gegen eine Übertragbarkeit sprechen.

Teilziel 2c:

Gesucht wurden Studien zur diagnostischen Güte und zu Nebenwirkungen von Screeningtests bei Personen mit familiärem Risiko. Vier Studien wurden zur diagnostischen Güte (Cha 2012; Cubiella 2014; Jung 2020; Ng 2013) und zwei Studien zu Nebenwirkungen von Screeningtests (Hilsden 2015; Ng 2013) identifiziert. Bei den Studien wurde die diagnostische Güte des iFOBT untersucht, der Referenzstandard war die Koloskopie. Es zeigte sich bei Personen mit und ohne positive Familienanamnese eine vergleichbar hohe Sensitivität und Spezifität hinsichtlich der Erkennung fortgeschrittener Neoplasien und von KRK. Deshalb sprechen die Ergebnisse für eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen zur diagnostischen Güte des iFOBT in der Gesamtbevölkerung auf Personen mit familiärem Risiko. Die diagnostische Güte der Koloskopie blieb allerdings unklar. Bei den Studien zu Nebenwirkungen der Screeningtests zeigte sich ein ähnliches Bild. Die Daten weisen auf kein (bedeutend) höheres Risiko des iFOBT

und der Koloskopie bei Personen mit familiärem KRK-Risiko als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko hin.

Teilziel 2d:

Gesucht wurden Studien zur Darmkrebsbehandlung bei Personen mit familiärem Risiko. Hier wurde keine Studie identifiziert.

Bei der Einordnung der Ergebnisse zu Teilziel 2 beschreibt das IQWiG die in der Tabelle dargestellten besonders relevanten Erkenntnislücken, deren Schließung für die Nutzen-Schaden-Abwägung erforderlich sind. Für diese Aspekte (zugeordnet den Teilzielen 2a, b, c und d) bleibt offen, ob eine Übertragbarkeit der Darmkrebsfrüherkennung in der Gesamtbevölkerung von mindestens 50 Jahren auf Personen unter 50 Jahren mit familiärem Risiko gegeben ist.

Zum Beispiel ist es unklar, ob die Progressionsgeschwindigkeit von Präkanzerosen (Vorstufen des KRK) bei Personen mit und ohne familiäres KRK-Risiko vergleichbar ist. Eine erhöhte Progressionsgeschwindigkeit bei Personen mit familiärem KRK-Risiko könnte dazu führen (auch, wenn die Intervalle angepasst werden), dass die Nutzen-Schaden-Relation ungünstiger ist als in der Gesamtbevölkerung. Auch die anderen Erkenntnislücken können zu einer ungünstigeren Nutzen-Schaden-Relation führen und gegen eine Übertragbarkeit sprechen.

Aspekte	Hypothetisches Szenario, das gegen eine Übertragbarkeit sprechen würde
Teilziel 2b Natürlicher Verlauf des KRK bei Personen mit familiärem Risiko	
Progressionsgeschwindigkeit von Präkanzerosen	▪ schnellere Progression von Präkanzerosen bei Personen mit familiärem KRK-Risiko als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko, sodass die präklinische Phase kurz ist und Präkanzerosen nicht rechtzeitig detektierbar sind (Folge: Trotz Screening werden bei Personen mit familiärem KRK-Risiko KRK in höheren Stadien bzw. KRK mit schlechterer Prognose entdeckt als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko)
mit Präkanzerosen und Karzinomen verbundene Symptome	▪ Bei Personen mit familiärem KRK-Risiko treten Symptome vermehrt, deutlicher oder früher auf als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko. ▪ Von Personen mit familiärem KRK-Risiko werden Symptome besser erkannt als von Personen ohne familiäres KRK-Risiko.
Teilziel 2c Diagnostische Güte und direkte (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests bei Personen mit familiärem Risiko	
Diagnostische Güte der Koloskopie	▪ geringere Testgüte (insbesondere Sensitivität) der Koloskopie v. a. in Bezug auf die Erkennung von Präkanzerosen bei Personen mit familiärem KRK-Risiko im Vergleich zu Personen ohne familiäres KRK-Risiko
Teilziel 2d Darmkrebsbehandlung bei Personen mit familiärem KRK-Risiko	
Darmkrebsbehandlung bei Personen mit familiärem KRK-Risiko	▪ schlechtere Behandlungsergebnisse hinsichtlich im Screening erkannter KRK bei Personen mit familiärem KRK-Risiko als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko oder ▪ bessere Behandlungsergebnisse hinsichtlich klinisch (d. h. nicht über ein Screening) erkannter KRK bei Personen mit familiärem KRK-Risiko als bei Personen ohne familiäres KRK-Risiko
Teilziele 2a bis 2d	
Alter der Personen mit familiärem KRK-Risiko	▪ Ergebnisse zur Übertragbarkeit, die für Personen mit familiärem KRK-Risiko von mindestens 50 Jahren postuliert wurden, gelten nicht für Personen mit familiärem KRK-Risiko unter 50 Jahren.
KRK: kolorektales Karzinom	

Quelle: IQWiG-Abschlussbericht, S11-01 Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko, Tabelle 9

Hinsichtlich der diagnostischen Güte und der direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests (Teilziel 2c) sprachen die Ergebnisse für eine Übertragbarkeit. Bei allen anderen Übertragbarkeitsaspekten war dies nicht der Fall. Daher bleibt auf Basis der identifizierten Evidenz insgesamt unklar, ob Erkenntnisse zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen von mindestens 50 Jahren, bei denen ein familiäres Darmkrebsrisiko nicht bekannt ist, auf Personen unter 50 Jahren mit familiärem Risiko übertragbar sind.

Einordnung der FARKOR Studie durch das IQWiG

In der FARKOR-Beobachtungsstudie wurden Personen von 25 bis 50 Jahren auf das Vorliegen eines familiären KRK-Risikos untersucht. Die Rekrutierung erfolgte dabei mehrheitlich durch eine Ansprache der behandelnden Ärztinnen und Ärzte (91 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden über diesen Weg rekrutiert). Mithilfe einer einfachen und bei einem kleinen Teil zusätzlich durch eine vertiefte Familienanamnese wurde das familiäre KRK-Risiko bestimmt. Bei positiver Familienanamnese entschieden sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach einem ärztlichen Beratungsgespräch entweder für die Durchführung eines iFOBT, einer Koloskopie oder für keine Früherkennungsmaßnahme. Die FARKOR-Beobachtungsstudie wurde in die Nutzenbewertung des IQWiG nicht eingeschlossen, da es sich um keine vergleichende Interventionsstudie handelt und keine genuinen Daten zu einem Vergleich von Personen mit und ohne familiäres KRK-Risiko berichtet wurden. Für die vergleichende Betrachtung der Verteilung von Vorläuferläsionen (z.B. Adenome, fortgeschrittene Adenome) wurden Routinedaten herangezogen. Trotzdem hat das IQWiG Daten der FARKOR-Studie zur Prävalenz von Adenomen, von fortgeschrittenen Adenomen und von KRK sowie für Koloskopie-Komplikationen mit den Ergebnissen seiner Nutzenbewertung verglichen und bewertet. Der Anteil der Personen mit positiver Familienanamnese, bei denen in der Koloskopie Adenome und fortgeschrittene Adenome entdeckt wurden, waren bei FARKOR (17,6 % Adenome, 5,9 % fortgeschrittene Adenome) vergleichbar zu den Daten, der im IQWiG berücksichtigten Studie von Wark 2009 (15,8 % Adenome, 7,7 % fortgeschrittene Adenome). Das IQWiG bewertet dies als einen Hinweis auf vergleichbare Zusammenhänge bei Personen über und unter 50 Jahren mit familiärem KRK-Risiko. Auch zu den Koloskopie-Komplikationen zeigte sich eine vergleichbare Häufigkeit zwischen den FARKOR-Daten und einer im IQWiG-Bericht berücksichtigten Studie (Hilsden 2015).

2.2.2 Fazit der IQWiG-Bewertung

Das IQWiG konnte keine vergleichende Interventionsstudie (direkte Evidenz) identifizieren, die die Frage zur Nutzenbewertung eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und einem Alter unter 50 Jahren beantworten kann.

Zur Frage der Übertragbarkeit von Erkenntnissen zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen von mindestens 50 Jahren, bei denen ein familiäres Darmkrebsrisiko nicht bekannt ist, auf Personen unter 50 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko wurde insgesamt nur wenig Evidenz identifiziert. Nur zu einem Übertragbarkeitsaspekt – nämlich zur diagnostischen Güte und den direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests – spricht die identifizierte Evidenz für Übertragbarkeit von Erkenntnissen. Dem gegenüber stehen mehrere relevante Erkenntnislücken, deren Schließung für die Nutzen Schaden Abwägung erforderlich ist. In der Gesamtschau bleibt daher offen, ob der nachgewiesene Nutzen der Darmkrebsfrüherkennung für Personen von mindestens 50 Jahren, bei denen ein familiäres Darmkrebsrisiko nicht

bekannt ist, sich auch in ähnlicher Weise bei unter 50-jährigen Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko erreichen ließe.

2.3 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit durch den G-BA

Die Frage des Nutzens eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko konnte auch in der dritten IQWiG-Beauftragung mangels geeigneter Studien (direkte Evidenz) nicht beantwortet werden. Auch für die Übertragbarkeit liegt keine ausreichende (indirekte) Evidenz vor. In der Gesamtschau stellt der G-BA fest, dass der Nutzen eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko nicht hinreichend belegt ist. Es erfolgt deshalb keine Anpassung der oKFE-RL.

Das IQWiG macht in seinem Bericht keine Aussage dazu, ob ein systematisches Screening von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko unter 50 Jahren das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist. Es zeigt dagegen besonders relevante Erkenntnislücken auf, die geschlossen werden müssten, um von einer Übertragbarkeit ausgehen zu können. Zudem konnte das IQWiG keine Studien identifizieren, die Ergebnisse zum Nutzen und Schaden einer Darmkrebsfrüherkennung bei Personen unter 50 Jahren mit familiärem KRK-Risiko erwarten lassen. Das IQWiG diskutiert aber das Konzept einer randomisierten kontrollierten Studie, die als Regionalvergleich konzipiert sein könnte. Gleichzeitig wird aber aufgezeigt, dass in der Kontrollgruppe im nicht unerheblichen Umfang damit zu rechnen ist, dass bereits jetzt schon Untersuchungen zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen unter 50 Jahren durchgeführt werden, da die Leistungen in der Kuration zur Verfügung stehen und Personen mit einem bekannten familiärem Darmkrebsrisiko in der Regel bereits unter ärztlicher Beobachtung stehen.

Mit Blick auf die Versorgungsrealität erscheint aus Sicht des G-BA die medizinische Notwendigkeit eines systematischen Screenings bei dieser Personengruppe fraglich.

Auch ist es aus Sicht des G-BA nicht möglich, eine Erprobungsstudie zu konzipieren und durchzuführen, die für eine abschließende Nutzenbewertung eines einladungsbasierten systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko geeignet wäre. Sowohl die dafür notwendigen hohen Fallzahlen als auch die lange Beobachtungsdauer machen – unabhängig von der Frage des Studiendesigns – eine erfolgreiche Studiendurchführung unmöglich.

Der G-BA sieht daher die Durchführbarkeit einer Erprobungsstudie im nationalen Setting nicht für sinnvoll und möglich an. Er stellt neben der fraglichen medizinischen Notwendigkeit auch fest, dass die Methode kein Potential zur Erprobung bietet.

3. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der privaten Krankenversicherung gemäß § 25a Absatz 2 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Einführung einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko hat der zuständige UA MB am 26. Februar 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a und § 92 Absatz 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz sowie § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V beschlossen.

Am 5. März 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 9. April 2026 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 28. Mai 2026 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Das Stellungnahmeverfahren mit den schriftlichen Stellungnahmen und dem Wortprotokoll sowie den entsprechenden Auswertungen ist in der Zusammenfassenden Dokumentation/dem Abschlussbericht ausführlich dokumentiert.

Aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen im Beschluss sowie den Tragenden Gründe ergeben.

5. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
23.02.2023	Innovations-ausschuss	Beschluss zu „FARKOR“
23.11.2023	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit einer Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko
19.11.2024		IQWiG-Abschlussbericht
2025	UA MB	Beratung des IQWiG-Abschlussberichts und weiteres Vorgehen
26.02.2026	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
28.05.2026	UA MB	Anhörung zum Stellungnahmeverfahren
23.07.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
20.08.2026	Plenum	Beschlussfassung über eine Nicht-Änderung der oKFE-RL: Bewertung einer Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

7. Fazit

Die Früherkennung von Darmkrebs für Personen unter 50 Jahren mit familiärem Risiko wird nicht in die oKFE-RL aufgenommen. Die oKFE-RL wird daher nicht geändert.

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk