

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme:
Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom 20.08.2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

- C-1 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position**
 - C-1.1 Entwurf zur Änderung der GU-RL (Position KBV/DKG)**
 - C-1.2 Entwurf zur Änderung der KFE-RL (Position KBV/DKG)**
 - C-1.3 Tragende Gründe (Position KBV/DKG)**
- C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
 - C-2.1 Entwurf GU-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde (Position Vorsitzender UA MB/KBV)**
 - C-2.2 Entwurf KFE-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde (Position Vorsitzender UA MB/KBV)**
 - C-2.3 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden (Position Vorsitzender UA MB/KBV)**
 - C-2.4 Entwurf oKFE-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde (Position GKV-SV)**
 - C-2.5 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden (Position GKV-SV)**
 - C-2.6 Schriftliche Stellungnahmen BÄK, BfDI, DEGAM, GfH e.V., DGEpi, DGVS, VDPH**
 - C-2.7 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**
- C-3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V (wird nach BMG Prüfung eingefügt)**
- C-4 Beschluss (BANZ AT) (wird nach BANZ-VÖ eingefügt)**
- C-5 Tragende Gründe (wird nach BANZ-VÖ eingefügt)**



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 beschlossen, die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BANZ AT 06.03.2020 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BANZ AT 11.02.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 „Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung“ wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 1 „Anamnese“ wird die Angabe „unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom“ wie folgt neu gefasst:

„unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch

 - Brustkrebs
 - malignes Melanom
 - Darmkrebs, bei Personen mit mindestens einem Verwandten (Eltern, Geschwister und Kinder) mit erstmalig unter 61 Jahren diagnostiziertem Darmkrebs, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist (familiäres Darmkrebsrisiko)“
 2. In Nummer 4 „Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung“ wird nach der Angabe „- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologischen Erkrankungen“ die Angabe „sowie bei einem festgestellten familiären Darmkrebsrisiko über den Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung gemäß der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) unter Aushändigung der Versicherteninformation nach Anlage II der KFE-RL“ eingefügt.
- II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko als Anlage II in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Kraft tritt.
- III. Dieser Beschluss tritt gemeinsam mit dem Beschluss über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BANz 2009, Nr. 148a i vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Abschnitt „A. Allgemeines“ wird in § 1 Absatz 2 Buchstabe c) nach der Angabe „76. Lebensjahres“ die Angabe „sowie der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren“ eingefügt.
- II. Abschnitt „D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „I. Übersicht über die Leistungen“ wird § 27 wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe c) „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - b) Nach Buchstabe c) „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).“ wird der folgende Buchstabe d) eingefügt:
„d) Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko (§§ 47 bis 50).“.
 2. Nach dem Abschnitt „III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ wird der folgende Abschnitt IV eingefügt:
„IV. Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

§ 47 Ziel

Die nach diesem Abschnitt durchzuführende Untersuchung dient der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko.

§ 48 Anspruchsberechtigung

- (1) Versicherte Personen ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren mit einem familiären Darmkrebsrisiko haben einmalig Anspruch auf eine Koloskopie zur Früherkennung von Darmkrebs.
- (2) Ein familiäres Darmkrebsrisiko besteht, wenn bei mindestens einer verwandten Person (Eltern, Geschwister und Kinder) erstmalig unter 61 Jahren Darmkrebs diagnostiziert wurde, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist.

- (3) Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden neun Kalenderjahren keine Koloskopie als Früherkennungsmethode anzuwenden.

§ 49 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

- (1) Die Früherkennung bei Personen mit familiären Darmkrebsrisiko erfolgt mittels Koloskopie.

Es gelten die Anforderung an die Durchführungen der Untersuchungsmethode Koloskopie gemäß Abschnitt II. „Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ § 7 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in ihrer jeweiligen Fassung. Die anspruchsberechtigte Person ist im Rahmen der Aufklärung auch über die Früherkennungsuntersuchung bei Personen mit familiären Darmkrebsrisiko unter Aushändigung der Versicherteninformation nach Anlage II zu informieren, soweit dies nicht bereits im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erfolgt ist.

- (2) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

§ 50 Qualitätssicherung

Es gelten die Vorgaben des Abschnitt II. „Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ § 10 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in ihrer jeweiligen Fassung.“

- III. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko als Anlage II in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Kraft tritt.
- IV. Dieser Beschluss tritt gemeinsam mit dem Beschluss über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie
(GU-RL) / Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom 20. August 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung der Früherkennung bei Personen mit familiär erhöhten Darmkrebsrisiko	3
2.1.1	Hintergrund	3
2.1.2	Nutzenbewertung.....	4
2.1.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.1.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	11
2.1.5	Regelungen im Einzelnen	12
3.	Beteiligungsrechte.....	13
4.	Würdigung der Stellungnahmen	13
5.	Bürokratiekostenermittlung	14
6.	Verfahrensablauf	14
7.	Fazit.....	14

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) wurde durch eine Änderung des § 25 Absatz 2 und Absatz 4 SGB V dem G-BA die Möglichkeit gegeben, für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu bestimmen.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 (BGBl. I, S. 1368) wurde der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Zudem wurden durch die Aufhebung der unteren Altersgrenzen und der Untersuchungsintervalle bei der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung („Check-up“) im § 25 Absatz 1 SGB V Rahmenbedingungen geschaffen, eine risikoadaptierte Früherkennung grundsätzlich zu ermöglichen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) und Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) umgesetzt. Die Risikogruppe „Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko“ umfasst Personen mit Verwandten (Eltern, Geschwister und Kinder) mit erstmalig unter 61 Jahren diagnostizierten Darmkrebs, ohne dass eine konkrete genetische Ursache bekannt ist.

Zu Beginn der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung ist ein ärztliches Anamnesegespräch durchzuführen. Die Ärztin bzw. der Arzt hat den allgemeinen Gesundheitszustand der Versicherten zu erheben und einschlägige Risikofaktoren abzufragen. Hierzu gehören auch bislang schon familiär bekannte Vorerkrankungen, einschließlich onkologischer Erkrankungen wie Darmkrebs. Daher können im Rahmen der bestehenden allgemeinen Gesundheitsuntersuchung die Personen der Risikogruppe mit familiärem Darmkrebsrisiko identifiziert werden. Sollte bei der Gesundheitsuntersuchung eines Versicherten die Familienanamnese ergeben, dass ein individuelles familiäres Darmkrebsrisiko vorliegt, klärt die Ärztin bzw. der Arzt darüber auf, dass, ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren ein Anspruch auf eine einmalige Koloskopie besteht. Entsprechende Informationen sind den Versicherten auszuhändigen. Einheitlich empfehlen die aktuellen Leitlinien (s. 2.1.2.4) die Koloskopie als Früherkennungsuntersuchung für diese Personengruppe. Dieser Empfehlung ist der G-BA gefolgt. Somit ist zudem eine einfache Überleitung der Personen dieser Risikogruppe in den Turnus des organisierten Screenings zur Früherkennung von Darmkrebs möglich mit dem Anspruch auf eine Früherkennung ab 50 Jahren und damit mit der

Möglichkeit, 10 Jahre nach der ersten Koloskopie eine erneute Früherkennungskoloskopie durchzuführen. Da es sich hier auch um eine Früherkennungskoloskopie handelt, sind die Anforderungen an die Durchführung und Qualitätssicherung der Koloskopie identisch mit den Anforderungen für die Früherkennungskoloskopie des bevölkerungsweiten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL).

Die vorgesehene Regelung zur Identifizierung der Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko nutzt die bestehenden Strukturen der ärztlichen Primärversorgung. Da ein Anspruch auf die allgemeine Gesundheitsuntersuchung ab dem Alter von 18 Jahren einmalig und ab dem Alter von 35 Jahren alle drei Jahre besteht, kann der Arzt oder die Ärztin bereits frühzeitig ein familiäres Darmkrebsrisiko bestimmen. Die Verknüpfung der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung mit der Krebsfrüherkennung ist eine aufwandsarme und damit auch kostengünstige Umsetzung zur Identifizierung von Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko unter Nutzung von bereits bestehenden Strukturen und Angeboten. Die gebotenen nachfolgenden Früherkennungsuntersuchungen können im Rahmen des bevölkerungsweiten organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramms gemäß der oKFE-RL erfolgen, in dem ab einem Alter von 50 Jahren ein Anspruch auf zwei weitere Früherkennungskoloskopien (10-Jahresintervall) besteht bzw. alternativ alle zwei Jahre ein Blutstuhltest (iFOBT) durchgeführt werden kann.

Die vorgeschlagenen Änderungen der GU-RL und KFE-RL sollen gemeinsam in Kraft treten. Die Anwendbarkeit der Richtlinien erfolgt, nachdem die noch zu erstellende Versicherteninformation in Kraft tritt. Der G-BA wird zudem prüfen, in welchem Umfang Regelungen zur Dokumentation und Evaluation zielführend und rechtlich umsetzbar sind.

2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung der Früherkennung bei Personen mit familiär erhöhten Darmkrebsrisiko

2.1.1 Hintergrund

Bereits im Jahr 2009 wurden die Beratungen zur Verbesserung der Darmkrebsfrüherkennung bei familiärer und hereditärer Belastung im G-BA aufgenommen. Ausschlaggebend war ein Antrag der KBV und des AOK-Bundesverbandes aus dem Jahr 2008 nach § 135 Abs 1 SGB V zur Prüfung des Einsatzes eines Fragebogens des Netzwerkes gegen Darmkrebs zur Identifikation von Personen mit erhöhtem Risiko.

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 Darmkrebscreenings 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. (Fazit s. 2.1.2.1)

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.

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 auszugestalten. Die Gruppe sollte jedoch weiterhin in den Beratungen mitbetrachtet werden; ob spezifische Regelungen getroffen werden können, war zu prüfen. Der Einbezug einer strukturierten Anamneseerhebung zum familiären Darmkrebs in der Gesundheitsuntersuchung war ebenfalls zu prüfen, hierfür wurde das IQWiG mit einer Aktualisierung des Berichts von 2013 beauftragt. (Fazit s.2.1.2.2)

Im November 2018 wurde das Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramm für Personen mit familiärem Risiko für Darmkrebs bis zum Vorliegen der Ergebnisse des durch den Innovationsausschuss geförderten Modellprojektes zu Neuen Versorgungsformen „FARKOR“ (Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK) zur Identifizierung von Personen mit erhöhtem familiärem Risiko für Darmkrebs, Förderkennzeichen 01NVF17026) für zunächst ruhend erklärt.

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 Darmkrebsfrüherkennung bei Personen aus der Normalbevölkerung auf Personen mit familiärem Risiko geprüft. (Fazit. S.2.1.2.3)

2.1.2 Nutzenbewertung

2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts vom Mai 2013 (S11-01)²

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Die vorliegende Bewertung ergab, dass Personen unter 55 Jahren mit einer positiven Familienanamnese für Darmkrebs im Vergleich zu Personen ohne entsprechende positive Familienanamnese im gleichen Alter eine Erhöhung des Erkrankungsrisikos um etwa das 1,7- bis 4,1-Fache aufweisen.

Hinsichtlich der diagnostischen Güte anamnestischer Instrumente konnten für die im Bericht interessierende Altersgruppe der Personen unter 55 Jahren ebenso wenig relevante Studien identifiziert werden wie für schriftliche Befragungsinstrumente oder Instrumente in deutscher Sprache. Anamnestische Interviews zur Erfassung der Familienanamnese bezüglich Darmkrebs wiesen in Altersgruppen, die nicht auf unter 55-Jährige beschränkt waren, eine Spezifität von 94% beziehungsweise 99 % und eine Sensitivität von 81 % beziehungsweise 53% auf.

Es konnten weder Ergebnisse aus hochwertigen Studien identifiziert werden, in denen umfassende Screeningstrategien in der Normalbevölkerung unter Einbeziehung anamnestischer Instrumente evaluiert wurden, noch Ergebnisse aus hochwertigen Studien, in denen Screeningmaßnahmen im Rahmen einer Screeningstrategie bei Personen mit erhöhtem Risiko aufgrund einer positiven Familienanamnese evaluiert wurden. Damit sind der Nutzen und der Schaden eines Darmkrebsscreenings für Personen mit positiver Familienanamnese unter 55 Jahren aufgrund des Fehlens geeigneter Studien unklar.“

²S11-01 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.

2.1.2.2 Ergebnisse des IQWiG Rapid Report vom April 2018 (S17-01)³

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Zur Bewertung der diagnostischen Güte anamnestischer Instrumente lagen keine neuen Studien vor. Wie auch schon im Abschlussbericht S11-01 konnten keine Studien eingeschlossen werden für die im Bericht interessierende Altersgruppe der Personen unter 55 Jahren, für schriftliche Befragungsinstrumente oder Instrumente in deutscher Sprache. Gemäß den in den Bericht S11-01 eingeschlossenen Studien weisen anamnestische Interviews zur Erfassung der Familienanamnese bezüglich Darmkrebs in Altersgruppen, die nicht auf unter 55-Jährige beschränkt waren, eine Spezifität von 94 % beziehungsweise 99 % und eine Sensitivität von 81 % beziehungsweise 53 % auf.“

Zum Vergleich von Screeningstrategien, in denen in der Normalbevölkerung ein Anamneseinstrument eingesetzt wird, um Personen unter 55 Jahren mit einem erhöhten Darmkrebsrisiko zu identifizieren, lagen keine RCTs oder prospektive vergleichende Interventionsstudien vor. Der Nutzen oder Schaden von Screeningstrategien unter Einbezug anamnestischer Instrumente bleibt, wie im Abschlussbericht S11-01, aufgrund des Fehlens geeigneter Studien unklar.

Zum Vergleich verschiedener Screeningmaßnahmen bei Personen mit erhöhtem Darmkrebsrisiko aufgrund einer positiven Familienanamnese wurden 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eingeschlossen. Die Ergebnisse zum Vergleich einer Koloskopie mit einem immunologischen fäkalen Okkultbluttest waren nicht verwertbar. Für den Vergleich einer Surveillancekoloskopie nach 6 Jahren mit einer Surveillancekoloskopie nach 3 und nach 6 Jahren wurden Ergebnisse für die Endpunkte Auftreten fortgeschrittener Adenome und Auftreten eines kolorektalen Karzinoms berichtet. Altersstratifizierten Ergebnisse für Personen unter 55 Jahren lagen nicht vor. Es zeigten sich keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden. Damit bleibt – wie im Abschlussbericht S11-01 – der Nutzen oder Schaden verschiedener Screeningmaßnahmen für Personen mit positiver Familienanamnese unklar, sowohl für die unter 55-Jährigen als auch für andere Altersgruppen.“

2.1.2.3 Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts vom November 2024 (S23-01)⁴

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Zur Fragestellung eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und einem Alter unter 50 Jahren liegt keine direkte Evidenz vor (keine vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette).“

(...)

„Die umfangreiche Suche nach Studien 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 ergab insgesamt nur wenig Evidenz zu den einzelnen Teilaspekten der Übertragbarkeit. Nur zu einem Übertragbarkeitsaspekt – nämlich zur diagnostischen Güte und den direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests – spricht die identifizierte Evidenz für Übertragbarkeit von Erkenntnissen. Bei den weiteren Übertragbarkeitsaspekten

³ S17-01 Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Risiko - Aktualisierung zum Auftrag S11-01 - Rapid Report https://www.iqwig.de/download/s17-01_frueherkennung-bei-familiaerem-darmkrebsrisiko-aktualisierung_rapid-report_v1-0.pdf.

⁴ S23-01 Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko https://www.iqwig.de/download/s23-01_frueherkennung-von-darmkrebs-bei-personen-mit-familiaerem-risiko_abschlussbericht_v1-0.pdf.

spricht die identifizierte Evidenz weder für noch gegen Übertragbarkeit oder es liegt keine Evidenz vor. In der Gesamtschau der insgesamt eher spärlichen Evidenz zu zentralen Übertragbarkeitsaspekten 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.“

Das IQWiG empfiehlt zudem eine Begleitevaluation im Falle der Erweiterung der Darmkrebsfrüherkennung.

2.1.2.4 Empfehlungen der Leitlinien

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Dezember 2025 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen aktueller Leitlinien-Empfehlungen bezüglich eines Screenings auf Darmkrebs für Personen mit familiärem Risiko enthalten. Es konnten zwei relevante Leitlinien identifiziert werden (Anlage 1).

Tabelle 1: Eingeschlossene Leitlinien

Anm.: Referenzen sind hier nicht aufgeführt

Quelle	Empfehlung	Empfehlungs-/Evidenzgrad
Leitlinienprogramm Onkologie 2025	Verwandte ersten Grades von Patienten mit KRK sollte in einem Lebensalter, das spätestens 10 Jahre vor dem Auftreten des Karzinoms beim Index-Patienten liegt, eine erste Koloskopie empfohlen werden; spätestens im Alter von 40 Jahren. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden. Verwandten ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden, soll spätestens in einem Lebensalter, das 10 Jahre vor dem Auftreten der Adenome bei der Index-Person liegt, eine Früherkennungsuntersuchung (Koloskopie oder iFOBT) auf Darmkrebs angeboten werden, spätestens im Alter von 40 Jahren. Bei positivem Ergebnis eines iFOBT sollte eine Koloskopie empfohlen werden.	Expertenkonsens
American College of Gastroenterology 2021	We suggest initiating CRC screening with a colonoscopy at age 40 or 10 yr before the youngest affected relative, whichever is earlier, for individuals with CRC or advanced polyp in 1 first-degree relative (FDR) at age <60 yr, or CRC	Conditional recommendation Very low quality of evidence

	or advanced polyp in ≥ 2 FDR at any age. We suggest interval colonoscopy every 5 yr.	
--	---	--

2.1.2.5 Risikogruppen im Leitlinienprogramm Onkologie 2025

1. 5.1 Definition der Risikogruppen

Unter 5.1 findet sich eine Definition der Risikogruppen mit Personen, die aufgrund einer besonderen Prädisposition ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines kolorektalen Karzinoms im Vergleich zu der Normalbevölkerung aufweisen.

Unter die Risikogruppe 3 fallen Personen mit einer positiven Familienanamnese hinsichtlich Polypen/KRK ohne klinischen Verdacht auf eine monogen erbliche Tumoprädisposition.

Dabei wird noch zusätzlich unterschieden

Risikogruppe mit Definition	Präventive Maßnahmen
a) Erstgradig Verwandte (Eltern, Geschwister und Kinder) von KRK-Patienten, die nicht in Risikogruppe 2 fallen	Koloskopie ab 10 J. vor jüngstem KRK, spätestens ab 40 J. [#] ; alle 10
b) Erstgradig Verwandte (Eltern, Geschwister und Kinder) von Patienten mit einzelnen Adenomen unter 40 Jahren	Koloskopie ab 10 J. vor jüngstem Adenom [#] ; alle 10 J.

[#]Dies ist selten vor dem 18. Lebensjahr notwendig. Bei sehr frühem Erkrankungsalter des Angehörigen sollte das 10-Jahresintervall deshalb mit den Risikopersonen kritisch diskutiert und ggf. entsprechend verkürzt werden.

2. 5.4.3 Risikogruppe 3: Personen mit einer auffälligen Familienanamnese hinsichtlich Polypen/Darmkrebs ohne Verdacht auf eine monogen erbliche Tumordisposition

Hier wird für Verwandte von Patienten mit KRK angeführt:

5.36	Evidenzbasiertes Statement	modifiziert 2025
Level of Evidence 2a	Verwandte ersten Grades von Patienten mit einem KRK haben auch ohne Hinweise auf eine monogene KRK-Prädisposition ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöhtes Risiko, ebenfalls an einem KRK zu erkranken.	
	[279] , [280] , [281] , [282] , [283] , [284] , [285] , [286] , [287] , [288] , [289] , [290] , [291] , [292] , [293] , [295] , [296]	
	Starker Konsens	

5.37	Konsensbasierte Empfehlung	modifiziert 2025
EK	Verwandten ersten Grades von Patienten mit KRK sollte in einem Lebensalter, das spätestens 10 Jahre vor dem Auftreten des Karzinoms beim Index-Patienten liegt, eine erste Koloskopie empfohlen werden; spätestens im Alter von 40 Jahren. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden (im weiteren Verlauf siehe Kapitel 4).	
	Starker Konsens	

Für Verwandte von Patienten mit kolorektalem Adenom unter 50 Jahren wird angeführt:

5.38	Evidenzbasiertes Statement	modifiziert 2025
Level of Evidence 2b	Verwandte ersten Grades von Patienten, bei denen ein kolorektales Adenom vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurde, haben ein erhöhtes Risiko, an einem KRK zu erkranken.	
	[297] , [298] , [107] , [287] , [280] , [299] , [300]	
	Starker Konsens	

5.39	Konsensbasierte Empfehlung	modifiziert 2025
EK	Verwandten ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden, soll spätestens in einem Lebensalter, das 10 Jahre vor dem Auftreten der Adenome bei der Index-Person liegt, eine Früherkennungsuntersuchung (Koloskopie oder iFOBT) auf Darmkrebs angeboten werden, spätestens im Alter von 40 Jahren. Bei positivem Ergebnis eines iFOBT sollte eine Koloskopie empfohlen werden.	
	Starker Konsens	

Wenn man sich die Angaben in der Definition der Risikogruppen und die Konsensus basierten Empfehlungen anschaut, fallen zwei unterschiedliche Angaben auf:

- Für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten wird einmal eine Koloskopie **spätestens ab 40 J** (5.1) und **im** Alter von 40 Jahren (5.4.3)
- Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom werden diese einmal mit unter **40 Jahren** (5.1) und unter **50 Jahren** (5.4.3) angegeben.

2.1.2.6 Stellenwert der Koloskopie im Leitlinienprogramm Onkologie 2025

Im Leitlinienprogramm Onkologie 2025 findet sich folgendes Statement:

6.1	Evidenzbasiertes Statement	geprüft 2025
Level of Evidence 1b	Die komplette Koloskopie besitzt die höchste Sensitivität und Spezifität für das Auffinden eines KRK und von kolorektalen Polypen.	
	[322]	
	Starker Konsens	

Als primäre Screening-Methode wird für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten dann auch folgerichtig eine Koloskopie empfohlen. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden. Hier wird im Folgenden auf das Kapitel 4 „Vorsorge/Früherkennung asymptomatische Bevölkerung“ verwiesen.

Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom empfiehlt die deutsche Leitlinie alternativ auch den iFOBT.

2.1.2.7 Screeningintervall in den Leitlinien

In den Leitlinien finden sich hierzu unterschiedliche Angaben.

Das empfohlene Screening-Intervall für die Koloskopie ist in der ACG Leitlinie alle fünf Jahre.

In der deutschen Leitlinie wird für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten eine Koloskopie alle 10 Jahre empfohlen (s. 5.1 und 5.4.3) Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom findet sich dieses Intervall im Abschnitt 5.1. Die Konsensus basierte Empfehlung im Abschnitt 5.4.3 führt dazu nicht weiter aus.

2.1.2.8 Bewertung durch den G-BA

Wie auch bereits im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko vor.

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden-Verhältnis einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist, dass jedoch die in den Leitlinien genannten Argumente für die Einführung einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko grundsätzlich plausibel sind. Der G-BA kommt zu dem Schluss, eine Anspruchsberechtigung für eine einmalige Koloskopie zur Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko einzuführen.

Die Personen der Risikogruppe haben ein ca. 2-fach bis ca. 4-fach höheres Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, als Personen ohne positive Familienanamnese.

Die Koloskopie ist der Goldstandard in der Früherkennung auf Darmkrebs und hat seit der Einführung des bevölkerungsweiten Screenings zur Senkung der Neuerkrankungs- und Mortalitätsraten beigetragen, wie auch die aktuellen Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) im Bericht Krebs in Deutschland⁵ zeigen.

Auch wenn es keine direkte Evidenz gibt, scheint es plausibel, dass dieser Effekt auch für die Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko übertragbar ist. Das IQWiG hatte zumindest zu einem Aspekt – nämlich zur diagnostischen Güte und den direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests – Hinweise für die Übertragbarkeit von Erkenntnissen gefunden.

1. Definition Risikogruppe

Die aktuelle deutsche Leitlinie aus dem Jahr 2025 unterscheidet sich in den Empfehlungen im Vergleich zur Fassung aus 2019 durch die Aufnahme einer konsensbasierten Empfehlung für eine Früherkennungsuntersuchung für Verwandte ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden.

Dabei bleibt unklar, welche Literatur die zentrale Begründung für diese angepasste Empfehlung ist, da keine weitere Studie vorliegt, die ein höheres Risiko an Darmkrebs zu erkranken für diese Gruppe aufzeigt als die bereits in der Leitlinie 2019 zitierte Studie von Ahsan, H et al. von 1998.

Daher ergeben sich für den G-BA auch keine Grundlagen, die Gruppe von Personen mit Verwandten mit kolorektalen Adenomen aufzunehmen. Zusätzlich finden sich widersprüchliche Angaben zum Alter, bei dem die kolorektalen Adenome beim Verwandten ersten Grades aufgetreten sein sollen. Von der Angabe des Verwandtschaftsgrads wird abgesehen, da Geschwister unter Beachtung des § 1589 BGB nicht dem ersten Verwandtschaftsgrad unterfallen. Entsprechend der Leitlinie werden als die das familiäre Darmkrebsrisiko begründende Verwandte daher explizit Eltern, Geschwister und Kinder genannt.

2. Früherkennungsuntersuchung und Intervall

Beide Leitlinien empfehlen ein Screening der Zielgruppe zehn Jahre vor dem Erkrankungsalter des Indexpatienten, spätestens aber ab oder mit 40 Jahren. Die Begründung für diesen Zeitraum ist in der ACG Leitlinie eine 1994 publizierte Auswertung von zwei US-amerikanischen Kohortenstudien (Nurses' Health Study und The Health Professionals Follow-up Study), die auf ein entsprechend früheres Erkrankungsalter in der Zielgruppe hindeutet. Die Studie wird auch in der deutschen Leitlinie zitiert, aber es ist unklar, ob sie die einzige oder zentrale Begründung für die Empfehlung ist.

Die deutsche Leitlinie empfiehlt ein 10-Jahresintervall für die Koloskopie, genauso, wie es bereits im bevölkerungsbezogenen Darmkrebsfrüherkennungsprogramm normiert ist.

⁵ Krebs in Deutschland für 2021 – 2023. 15. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und Deutsche Krebsregister e. V. (Hrsg). Berlin, 2025

Mit dem Start der Früherkennung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ab dem Alter von 40 Jahren kann ein nahtloser Übergang in die etablierte Darmkrebsfrüherkennung erfolgen unter Beibehaltung des Screeningintervalls von 10 Jahren für die Koloskopie.

2.1.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

In Deutschland erkranken jährlich etwa 54.770 Menschen an einem Darmkrebs, etwa 23.787 Menschen versterben an den Folgen ihrer Darmkrebserkrankung (Daten aus 2020, RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD))⁶. Damit ist das kolorektale Karzinom bei Männern die dritthäufigste, bei Frauen die zweithäufigste Krebserkrankung in Deutschland. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Männern bei 71 Jahren, bei Frauen bei 75 Jahren. Seit Einführung der Vorsorgekoloskopie im Jahr 2002 (damals noch ab dem 55. Lebensjahr) sind die Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs in Deutschland rückläufig, was für den Erfolg der Früherkennungsuntersuchung spricht: die Darmkrebsinzidenz ist in den Altersgruppen ab 55 Jahren um 17–26 % zurückgegangen⁷. Noch deutlicher waren die Effekte auf die Sterblichkeitsrate: zwischen 2000 und 2018 sank sie bei Männern um 35,8 Prozent, bei Frauen sogar um 40,5 Prozent⁸.

Nach Berechnungen aus dem FARKOR Projekt auf Basis von Daten des Tumorregisters München werden gut 10 % aller Darmkrebsfälle vor dem 55. Lebensjahr diagnostiziert. Zudem beläuft sich der Anteil familiär belasteter Risikopersonen an den jährlich neu diagnostizierten Darmkrebserkrankungen auf 25 bis 30 %⁹. Für Personen mit familiären Darmkrebsrisiko existiert bisher kein risikobasiertes Screening-Programm.

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit einer Früherkennungsuntersuchung mittels Koloskopie bei Personen mit einem familiärem Darmkrebsrisiko gegeben, um diese Personen mit Darmkrebs möglichst frühzeitig zu erkennen, eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen und somit für einen Teil der Screeningteilnehmenden die Sterblichkeit an Darmkrebs zu senken.

2.1.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die

⁶ Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten: Krebs in Deutschland für 2019/2020. Berlin: RKI; 2023. URL:

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile (Letzter Zugriff: 28.07.2025).

⁷ Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 101-6; DOI: 10.3238/arztebl.2016.0101 Brenner, Hermann; Schrotz-King, Petra; Holleczer, Bernd; Katalinic, Alexander; Hoffmeister, Michael: Rückgang der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs in Deutschland.

⁸ Dtsch Arztebl Int 2021; 118: 281-7; DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0111, Cardoso, Rafael; Zhu, Anna; Guo, Feng; Heisser, Thomas; Hoffmeister, Michael; Brenner, Hermann: Trends in der Ära der Vorsorgekoloskopie, Incidence and mortality of proximal and distal colorectal cancer in Germany - trends in the era of screening colonoscopy.

⁹ FARKOR Ergebnisbericht 2023; Förderkennzeichen: 01NVF17026; Kap. 3.1. Hintergrund; G-BA-Beschluss <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/farkor.139>.

Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Recherche zu Studien für die Nutzenbewertung auch sieben Studien identifiziert, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko beschäftigen.

Davon konnten drei Studien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit mit Auswertungen zur Kosteneffektivität berücksichtigt werden. Die Studien ergeben, dass Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko kosteneffektiv sein kann in Bezug auf die Maßstäbe der jeweiligen Gesundheitssysteme. Die Kosten variieren in diesen Studien – u. a. in Abhängigkeit von den Modellannahmen, den Screeningintervallen, den Früherkennungsmethoden und den länderspezifischen Kosten für medizinische Dienstleistungen. Für den deutschen Versorgungskontext liegen keine Studien vor.

Die dargestellten Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit sind mit Unsicherheiten behaftet, u.a. aufgrund der Frage der Übertragbarkeit. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit einer Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko.

2.1.5 Regelungen im Einzelnen

2.1.5.1 Gesundheitsuntersuchung-Richtlinie

2.1.5.1.1 Änderung in Anlage 1 Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

2.1.5.1.1.1 1. Anamnese

Hier wird für die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt das familiäre Darmkrebsrisiko konkretisiert, welches im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung ermittelt werden soll.

2.1.5.1.1.2 4. Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung

Stellt die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt ein familiäres Darmkrebsrisiko fest, klärt sie oder er über die Anspruchsberechtigung mit Unterstützung einer Versicherteninformation auf.

2.1.5.2 Krebsfrüherkennungsrichtlinie

2.1.5.2.1 Änderung in §2 Absatz 2 c)

Hier erfolgt eine Ergänzung des Regelungszwecks der KFE-Richtlinie in Bezug auf die Früherkennung von Darmkrebs mit Definition der Anspruchsberechtigung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko.

2.1.5.2.2 Änderung in §27

Hier wird in der Aufzählung der Leistungen der Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, die Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ergänzt.

2.1.5.2.3 Neuer Abschnitt IV Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

2.1.5.2.3.1 Ziel

Die Regelungen in diesem Abschnitt sollen die Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ermöglichen.

2.1.5.2.3.2 Anspruchsberechtigung

Die Festlegung des Anspruchsalters von 40 Jahren bis unter 50 Jahren erfolgt auf der Basis der Angaben aus dem Leitlinienprogramm Onkologie 2025 für Risikogruppe 3: Personen mit einer auffälligen Familienanamnese (Eltern, Kinder, Geschwister) hinsichtlich Darmkrebs ohne Verdacht auf eine monogen erbliche Tumordisposition.

Aus Sicht des G-BA sorgen feste Altersgrenzen in einem Screening für eine gute Umsetzbarkeit in der Praxis und in der Versorgung der Versicherten. Eine Aufnahme der Leitlinienempfehlung „10 Jahre vor der Erkrankung der Index-Person“ ist nach Auffassung des G-BA in der Praxis mit vielen Unsicherheiten verbunden. Daher wird die Übernahme einer derartigen Regelung als nicht sachgerecht angesehen.

2.1.5.2.3.3 Durchführung und Qualitätssicherung der Untersuchungsmethode Koloskopie

Die in der Leitlinie für diese Risikogruppe empfohlene Früherkennungsuntersuchung ist die Koloskopie. Sowohl für die Durchführung dieser Koloskopie als auch die Qualitätssicherung werden die gleichen Anforderungen wie an die Früherkennungskoloskopie im Rahmen des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms normiert.

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 Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 26. Februar 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz sowie § 92 Abs. 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 eine Änderungen ergeben:

Dem Vorschlag für eine Umsetzung des Regelungswillens eines Stellungnehmers, das Erkrankungsalter des „Indexpatienten“ auf 60 Jahren zu begrenzen wird gefolgt. Bei der Berechnung des Erkrankungsalter wird dabei auf den Diagnosezeitpunkt abgestellt.

Aus präventionsmedizinischer und epidemiologischer Sicht erscheint es sinnvoll die Gruppe der Versicherten mit familiären Darmkrebsrisiko identifizieren zu können. Dies kann durch die Begrenzung des Diagnosezeitpunktes des Indexfalls auf 60 ermöglicht werden.

Hintergrund ist die in Leitlinien häufig empfohlene Vorgehensweise, bei familiärem Risiko eine Koloskopie etwa zehn Jahre vor dem Erkrankungsalter des Indexpatienten durchzuführen. Bei einer Altersgrenze von 60 Jahren für den Indexfall würde sich damit ein Untersuchungszeitraum von etwa 40 bis 50 Jahren ergeben und der im Beschlussentwurf vorgesehene Altersbereich sachgerecht abgebildet.

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
22.07.2026	UA MB	<i>Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung</i>
20.08.2026	Plenum	<i>Beschlussfassung über eine Änderung der GU-RL und KFE-RL: Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko</i>

7. Fazit

Im Ergebnis wird für die im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung identifizierten Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ein einmaliger Anspruch auf eine Früherkennungskoloskopie im Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren im Rahmen der KFE-RL eingeführt.

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie in der Fassung vom 19. Dezember 2019 (BAnz AT 06.03.2020 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BAnz AT 11.02.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 1 „Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung“ wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 1. „Anamnese“ wird die Angabe „unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch Brust-, Darmkrebs und malignes Melanom“ wie folgt neu gefasst:

„unter besonderer Berücksichtigung einer familiären Belastung z. B. durch

 - Brustkrebs
 - malignes Melanom
 - Darmkrebs, bei Personen mit mindestens einem Verwandten (Eltern, Geschwister und Kinder) mit Darmkrebs, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist (familiäres Darmkrebsrisiko)“
 2. In Nummer 4. „Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung“ wird nach der Angabe „- Familiär bedingte Risiken, insbesondere zu onkologischen Erkrankungen“ die Angabe „sowie bei einem festgestellten familiären Darmkrebsrisiko über den Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung gemäß der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) unter Aushändigung der Versicherteninformation nach Anlage II der KFE-RL“ eingefügt.
- II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko als Anlage II in die KFE-RL in Kraft tritt.
- III. Dieser Beschluss tritt gemeinsam mit dem Beschluss über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009, Nr. 148a i vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Teil „A. Allgemeines“ wird in § 1 Absatz 2 Buchstabe c nach der Angabe „76. Lebensjahres“ die Angabe „sowie der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren“ eingefügt.
- II. Teil „D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:
 1. Im Abschnitt „I. Übersicht über die Leistungen“ wird in § 27 nach dem Buchstaben c) der folgende Buchstabe d) eingefügt:

„d) Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko (§§ 47 bis 50)“.
 2. Nach dem Abschnitt „III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ wird der folgende Abschnitt IV. eingefügt:

„IV. Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko.“

§ 47 Ziel

Die nach diesem Abschnitt durchzuführende Untersuchung dient der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko.

§ 48 Anspruchsberechtigung

- (1) Versicherte Personen ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahre mit einem familiären Darmkrebsrisiko haben einmalig Anspruch auf eine Koloskopie zur Früherkennung von Darmkrebs.
- (2) Ein familiäres Darmkrebsrisiko besteht, wenn bei mindestens einer verwandten Person (Eltern, Geschwister und Kinder) Darmkrebs diagnostiziert worden ist, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist.
- (3) Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden neun Kalenderjahren keine Koloskopie als Früherkennungsmethode anzuwenden.

§ 49 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

- (1) Die Früherkennung bei Personen mit familiären Darmkrebsrisiko erfolgt mittels Koloskopie.

Es gelten die Anforderung an die Durchführungen der Untersuchungsmethode Koloskopie gemäß § 7 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in ihrer jeweiligen Fassung. Die anspruchsberechtigte Person ist im Rahmen der Aufklärung auch über die Früherkennungsuntersuchung bei Personen mit familiären Darmkrebsrisiko unter Aushändigung der Versicherteninformation nach Anlage II zu informieren, soweit dies nicht bereits im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung erfolgt ist.

- (2) Die Verlaufskontrollen und weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes erfolgen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V.

§ 50 Qualitätssicherung

Es gelten die Vorgaben des § 10 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in ihrer jeweiligen Fassung.“

- III. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko als Anlage II in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Kraft tritt.
- IV. Dieser Beschluss tritt gemeinsam mit dem Beschluss über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie
(GU-RL) / Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung der Früherkennung bei Personen mit familiär erhöhten Darmkrebsrisiko	3
2.1.1	Hintergrund	3
2.1.2	Nutzenbewertung.....	4
2.1.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	11
2.1.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	11
2.1.5	Regelungen im Einzelnen	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen	13
4.	Bürokratiekostenermittlung	13
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit.....	13

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten. Dazu gehören auch Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) wurde durch eine Änderung des § 25 Absatz 2 und Absatz 4 SGB V dem G-BA die Möglichkeit gegeben, für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu bestimmen.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz) am 25. Juli 2015 (BGBl. I, S. 1368) wurde der zulässige Leistungsinhalt der Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 SGB V erweitert. Neben den Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten soll künftig ein stärkeres Augenmerk auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden.

Zudem wurde durch die Aufhebung der unteren Altersgrenzen und der Untersuchungsintervalle bei der ärztlichen Gesundheitsuntersuchung („Check-up“) im § 25 Absatz 1 SGB V Rahmenbedingungen geschaffen, eine risikoadaptierte Früherkennung grundsätzlich zu ermöglichen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) und Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) umgesetzt. Die Risikogruppe „Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko“ umfasst Personen mit Verwandten (Eltern, Geschwister und Kinder) mit Darmkrebs, ohne dass eine konkrete genetische Ursache bekannt ist.

Zu Beginn der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung ist ein ärztliches Anamnesegespräch durchzuführen. Die Ärztin bzw. der Arzt hat den allgemeinen Gesundheitszustand der Versicherten zu erheben und einschlägige Risikofaktoren abzufragen. Hierzu gehören auch bislang schon familiär bekannte Vorerkrankungen, einschließlich onkologischer Erkrankungen wie Darmkrebs. Daher können im Rahmen der bestehenden allgemeinen Gesundheitsuntersuchung die Personen der Risikogruppe mit familiärem Darmkrebsrisiko identifiziert werden. Sollte bei der Gesundheitsuntersuchung eines Versicherten die Familienanamnese ergeben, dass ein individuelles familiäres Darmkrebsrisiko vorliegt, klärt die Ärztin bzw. der Arzt darüber auf, dass, ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren ein Anspruch auf eine einmalige Koloskopie besteht. Entsprechende Informationen sind den Versicherten auszuhändigen. Einheitlich empfehlen die aktuellen Leitlinien (s. 2.1.2.4) die Koloskopie als Früherkennungsuntersuchung für diese Personengruppe. Dieser Empfehlung ist der G-BA gefolgt. Somit ist zudem eine einfache Überleitung der Personen dieser Risikogruppe in den Turnus des organisierten Screenings zur Früherkennung von Darmkrebs möglich mit dem Anspruch auf eine Früherkennung ab 50 Jahren und damit mit der

Möglichkeit, 10 Jahre nach der ersten Koloskopie eine erneute Früherkennungskoloskopie durchzuführen. Da es sich hier auch um eine Früherkennungskoloskopie handelt, sind die Anforderungen an die Durchführung und Qualitätssicherung der Koloskopie identisch mit den Anforderungen für die Früherkennungskoloskopie des bevölkerungsweiten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL).

Die vorgesehene Regelung zur Identifizierung der Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko nutzt die bestehenden Strukturen der ärztlichen Primärversorgung. Da ein Anspruch auf die allgemeine Gesundheitsuntersuchung ab dem Alter von 18 Jahren einmalig und ab dem Alter von 35 Jahren alle drei Jahre besteht, kann der Arzt oder die Ärztin bereits frühzeitig ein familiäres Darmkrebsrisiko bestimmen. Die Verknüpfung der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung mit der Krebsfrüherkennung ist eine aufwandsarme und damit auch kostengünstige Umsetzung zur Identifizierung von Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko unter Nutzung von bereits bestehenden Strukturen und Angeboten. Die gebotenen nachfolgenden Früherkennungsuntersuchungen können im Rahmen des bevölkerungsweiten organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramms gemäß der oKFE-RL erfolgen, in dem ab einem Alter von 50 Jahren ein Anspruch auf zwei weitere Früherkennungskoloskopien (10-Jahresintervall) besteht bzw. alternativ alle zwei Jahre ein Blutstuhltest (iFOBT) durchgeführt werden kann.

Die vorgeschlagenen Änderungen der GU-RL und KFE-RL sollen gemeinsam in Kraft treten. Die Anwendbarkeit der Richtlinien erfolgt, nachdem die noch zur erstellende Versicherteninformation in Kraft tritt.

Der G-BA wird daran anschließend in einem nächsten Schritt die Evaluation konzipieren und ggf. notwendige Dokumentationen festlegen.

2.1 Umsetzung der Ergebnisse der Bewertung der Früherkennung bei Personen mit familiär erhöhten Darmkrebsrisiko

2.1.1 Hintergrund

Bereits im Jahr 2009 wurden die Beratungen zur Verbesserung der Darmkrebsfrüherkennung bei familiärer und hereditärer Belastung im G-BA aufgenommen. Ausschlaggebend war ein Antrag der KBV und des AOK-Bundesverbandes aus dem Jahr 2008 nach § 135 Abs 1 SGB V zur Prüfung des Einsatzes eines Fragebogens des Netzwerkes gegen Darmkrebs zur Identifikation von Personen mit erhöhtem Risiko.

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

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

ebenfalls an Darmkrebs zu erkranken als Gleichaltrige ohne entsprechend positive Familienanamnese. Ausdrücklich ausgenommen aus dieser Analyse waren Personen mit hereditären Formen von Darmkrebs. (Fazit s. 2.1.2.1)

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 auszugestalten. Die Gruppe sollte jedoch weiterhin in den Beratungen mitbetrachtet werden; ob spezifische Regelungen getroffen werden können, war zu prüfen. Der Einbezug einer strukturierten Anamneseerhebung zum familiären Darmkrebs in der Gesundheitsuntersuchung war ebenfalls zu prüfen, hierfür wurde das IQWiG mit einer Aktualisierung des Berichts von 2013 beauftragt. (Fazit s.2.1.2.2)

Im November 2018 wurde das Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramm für Personen mit familiärem Risiko für Darmkrebs bis zum Vorliegen der Ergebnisse des durch den Innovationsausschuss geförderten Modellprojektes zu Neuen Versorgungsformen „FARKOR“ (Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK) zur Identifizierung von Personen mit erhöhtem familiärem Risiko für Darmkrebs, Förderkennzeichen 01NVF17026) für zunächst ruhend erklärt.

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 Darmkrebsfrüherkennung bei Personen aus der Normalbevölkerung auf Personen mit familiärem Risiko geprüft. (Fazit. S.2.1.2.3)

2.1.2 Nutzenbewertung

2.1.2.1 Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts vom Mai 2013 (S11-01)²

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Die vorliegende Bewertung ergab, dass Personen unter 55 Jahren mit einer positiven Familienanamnese für Darmkrebs im Vergleich zu Personen ohne entsprechende positive Familienanamnese im gleichen Alter eine Erhöhung des Erkrankungsrisikos um etwa das 1,7- bis 4,1-Fache aufweisen.

Hinsichtlich der diagnostischen Güte anamnestischer Instrumente konnten für die im Bericht interessierende Altersgruppe der Personen unter 55 Jahren ebenso wenig relevante Studien identifiziert werden wie für schriftliche Befragungsinstrumente oder Instrumente in deutscher Sprache. Anamnestische Interviews zur Erfassung der Familienanamnese bezüglich Darmkrebs wiesen in Altersgruppen, die nicht auf unter 55-Jährige beschränkt waren, eine Spezifität von 94% beziehungsweise 99 % und eine Sensitivität von 81 % beziehungsweise 53% auf.

Es konnten weder Ergebnisse aus hochwertigen Studien identifiziert werden, in denen umfassende Screeningstrategien in der Normalbevölkerung unter Einbeziehung anamnestischer Instrumente evaluiert wurden, noch Ergebnisse aus hochwertigen Studien, in denen Screeningmaßnahmen im Rahmen einer Screeningstrategie bei Personen mit erhöhtem Risiko aufgrund einer positiven Familienanamnese evaluiert wurden. Damit sind der Nutzen und der Schaden eines Darmkrebsscreenings für Personen mit positiver Familienanamnese unter 55 Jahren aufgrund des Fehlens geeigneter Studien unklar.“

²S11-01 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.

2.1.2.2 Ergebnisse des IQWiG Rapid Report vom April 2018 (S17-01)³

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Zur Bewertung der diagnostischen Güte anamnestischer Instrumente lagen keine neuen Studien vor. Wie auch schon im Abschlussbericht S11-01 konnten keine Studien eingeschlossen werden für die im Bericht interessierende Altersgruppe der Personen unter 55 Jahren, für schriftliche Befragungsinstrumente oder Instrumente in deutscher Sprache. Gemäß den in den Bericht S11-01 eingeschlossenen Studien weisen anamnestische Interviews zur Erfassung der Familienanamnese bezüglich Darmkrebs in Altersgruppen, die nicht auf unter 55-Jährige beschränkt waren, eine Spezifität von 94 % beziehungsweise 99 % und eine Sensitivität von 81 % beziehungsweise 53 % auf.“

Zum Vergleich von Screeningstrategien, in denen in der Normalbevölkerung ein Anamneseinstrument eingesetzt wird, um Personen unter 55 Jahren mit einem erhöhten Darmkrebsrisiko zu identifizieren, lagen keine RCTs oder prospektive vergleichende Interventionsstudien vor. Der Nutzen oder Schaden von Screeningstrategien unter Einbezug anamnestischer Instrumente bleibt, wie im Abschlussbericht S11-01, aufgrund des Fehlens geeigneter Studien unklar.

Zum Vergleich verschiedener Screeningmaßnahmen bei Personen mit erhöhtem Darmkrebsrisiko aufgrund einer positiven Familienanamnese wurden 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eingeschlossen. Die Ergebnisse zum Vergleich einer Koloskopie mit einem immunologischen fäkalen Okkultbluttest waren nicht verwertbar. Für den Vergleich einer Surveillancekoloskopie nach 6 Jahren mit einer Surveillancekoloskopie nach 3 und nach 6 Jahren wurden Ergebnisse für die Endpunkte Auftreten fortgeschrittener Adenome und Auftreten eines kolorektalen Karzinoms berichtet. Altersstratifizierten Ergebnisse für Personen unter 55 Jahren lagen nicht vor. Es zeigten sich keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden. Damit bleibt – wie im Abschlussbericht S11-01 – der Nutzen oder Schaden verschiedener Screeningmaßnahmen für Personen mit positiver Familienanamnese unklar, sowohl für die unter 55-Jährigen als auch für andere Altersgruppen.“

2.1.2.3 Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichts vom November 2024 (S23-01)⁴

Das IQWiG fasst in seinem Fazit die von ihm gefundenen Ergebnisse wie folgt zusammen:

„Zur Fragestellung eines systematischen Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko und einem Alter unter 50 Jahren liegt keine direkte Evidenz vor (keine vergleichenden Interventionsstudien der Screeningkette).“

(...)

„Die umfangreiche Suche nach Studien 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 ergab insgesamt nur wenig Evidenz zu den einzelnen Teilaspekten der Übertragbarkeit. Nur zu einem Übertragbarkeitsaspekt – nämlich zur diagnostischen Güte und

³ S17-01 Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Risiko - Aktualisierung zum Auftrag S11-01 - Rapid Report https://www.iqwig.de/download/s17-01_frueherkennung-bei-familiaerem-darmkrebsrisiko-aktualisierung_rapid-report_v1-0.pdf.

⁴ S23-01 Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko https://www.iqwig.de/download/s23-01_frueherkennung-von-darmkrebs-bei-personen-mit-familiaerem-risiko_abschlussbericht_v1-0.pdf.

den direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests – spricht die identifizierte Evidenz für Übertragbarkeit von Erkenntnissen. Bei den weiteren Übertragbarkeitsaspekten spricht die identifizierte Evidenz weder für noch gegen Übertragbarkeit oder es liegt keine Evidenz vor. In der Gesamtschau der insgesamt eher spärlichen Evidenz zu zentralen Übertragbarkeitsaspekten 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.“

Das IQWiG empfiehlt zudem eine Begleitevaluation im Falle der Erweiterung der Darmkrebsfrüherkennung.

2.1.2.4 Empfehlungen der Leitlinien

Ergänzend zur Bewertung des IQWiG wurde durch den G-BA im Dezember 2025 nach systematisch erstellten, in den vergangenen fünf Jahren publizierten Leitlinien recherchiert, die Aussagen aktueller Leitlinien-Empfehlungen bezüglich eines Screenings auf Darmkrebs für Personen mit familiärem Risiko enthalten. Es konnten zwei relevante Leitlinien identifiziert werden (Anlage 1).

Tabelle 1: Eingeschlossene Leitlinien

Anm.: Referenzen sind hier nicht aufgeführt

Quelle	Empfehlung	Empfehlungs-/Evidenzgrad
Leitlinienprogramm Onkologie 2025	Verwandte ersten Grades von Patienten mit KRK sollte in einem Lebensalter, das spätestens 10 Jahre vor dem Auftreten des Karzinoms beim Index-Patienten liegt, eine erste Koloskopie empfohlen werden; spätestens im Alter von 40 Jahren. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden. Verwandten ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden, soll spätestens in einem Lebensalter, das 10 Jahre vor dem Auftreten der Adenome bei der Index-Person liegt, eine Früherkennungsuntersuchung (Koloskopie oder iFOBT) auf Darmkrebs angeboten werden, spätestens im Alter von 40 Jahren. Bei positivem Ergebnis eines iFOBT sollte eine Koloskopie empfohlen werden.	Expertenkonsens
American College of	We suggest initiating CRC screening with a colonoscopy at age 40 or 10 yr before the youngest affected relative, whichever is earlier,	Conditional recommendation

Gastroenterology 2021	for individuals with CRC or advanced polyp in 1 first-degree relative (FDR) at age <60 yr, or CRC or advanced polyp in ≥2 FDR at any age. We suggest interval colonoscopy every 5 yr.	Very low quality of evidence
-----------------------	---	------------------------------

2.1.2.5 Risikogruppen im Leitlinienprogramm Onkologie 2025

1. 5.1 Definition der Risikogruppen

Unter 5.1 findet sich eine Definition der Risikogruppen mit Personen, die aufgrund einer besonderen Prädisposition ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines kolorektalen Karzinoms im Vergleich zu der Normalbevölkerung aufweisen.

Unter die Risikogruppe 3 fallen Personen mit einer positiven Familienanamnese hinsichtlich Polypen/KRK ohne klinischen Verdacht auf eine monogen erbliche Tumoprädisposition.

Dabei wird noch zusätzlich unterschieden

Risikogruppe mit Definition	Präventive Maßnahmen
a) Erstgradig Verwandte (Eltern, Geschwister und Kinder) von KRK-Patienten, die nicht in Risikogruppe 2 fallen	Koloskopie ab 10 J. vor jüngstem KRK, spätestens ab 40 J. [#] ; alle 10
b) Erstgradig Verwandte (Eltern, Geschwister und Kinder) von Patienten mit einzelnen Adenomen unter 40 Jahren	Koloskopie ab 10 J. vor jüngstem Adenom [#] ; alle 10 J.

[#]Dies ist selten vor dem 18. Lebensjahr notwendig. Bei sehr frühem Erkrankungsalter des Angehörigen sollte das 10-Jahresintervall deshalb mit den Risikopersonen kritisch diskutiert und ggf. entsprechend verkürzt werden.

2. 5.4.3 Risikogruppe 3: Personen mit einer auffälligen Familienanamnese hinsichtlich Polypen/Darmkrebs ohne Verdacht auf eine monogen erbliche Tumordisposition

Hier wird für Verwandte von Patienten mit KRK angeführt:

5.36	Evidenzbasiertes Statement	modifiziert 2025
Level of Evidence 2a	Verwandte ersten Grades von Patienten mit einem KRK haben auch ohne Hinweise auf eine monogene KRK-Prädisposition ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung erhöhtes Risiko, ebenfalls an einem KRK zu erkranken.	
	[279] , [280] , [281] , [282] , [283] , [284] , [285] , [286] , [287] , [288] , [289] , [290] , [291] , [292] , [293] , [295] , [296]	
	Starker Konsens	

5.37	Konsensbasierte Empfehlung	modifiziert 2025
EK	Verwandten ersten Grades von Patienten mit KRK sollte in einem Lebensalter, das spätestens 10 Jahre vor dem Auftreten des Karzinoms beim Index-Patienten liegt, eine erste Koloskopie empfohlen werden; spätestens im Alter von 40 Jahren. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden (im weiteren Verlauf siehe Kapitel 4).	
	Starker Konsens	

Für Verwandte von Patienten mit kolorektalem Adenom unter 50 Jahren wird angeführt:

5.38	Evidenzbasiertes Statement	modifiziert 2025
Level of Evidence 2b	Verwandte ersten Grades von Patienten, bei denen ein kolorektales Adenom vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurde, haben ein erhöhtes Risiko, an einem KRK zu erkranken.	
	[297] , [298] , [107] , [287] , [280] , [299] , [300]	
	Starker Konsens	

5.39	Konsensbasierte Empfehlung	modifiziert 2025
EK	Verwandten ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden, soll spätestens in einem Lebensalter, das 10 Jahre vor dem Auftreten der Adenome bei der Index-Person liegt, eine Früherkennungsuntersuchung (Koloskopie oder iFOBT) auf Darmkrebs angeboten werden, spätestens im Alter von 40 Jahren. Bei positivem Ergebnis eines iFOBT sollte eine Koloskopie empfohlen werden.	
	Starker Konsens	

Wenn man sich die Angaben in der Definition der Risikogruppen und die Konsensus basierten Empfehlungen anschaut, fallen zwei unterschiedliche Angaben auf:

- Für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten wird einmal eine Koloskopie **spätestens ab 40 J** (5.1) und **im** Alter von 40 Jahren (5.4.3)
- Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom werden diese einmal mit unter **40 Jahren** (5.1) und unter **50 Jahren** (5.4.3) angegeben.

2.1.2.6 Stellenwert der Koloskopie im Leitlinienprogramm Onkologie 2025

Im Leitlinienprogramm Onkologie 2025 findet sich folgendes Statement:

6.1	Evidenzbasiertes Statement	geprüft 2025
Level of Evidence 1b	Die komplette Koloskopie besitzt die höchste Sensitivität und Spezifität für das Auffinden eines KRK und von kolorektalen Polypen.	
	[322]	
	Starker Konsens	

Als primäre Screening-Methode wird für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten dann auch folgerichtig eine Koloskopie empfohlen. In Abhängigkeit des Befundes sollte eine Untersuchung zur Darmkrebsvorsorge (Koloskopie mindestens alle 10 Jahre oder iFOBT alle 1 bis 2 Jahre) wiederholt werden. Hier wird im Folgenden auf das Kapitel 4 „Vorsorge/Früherkennung asymptomatische Bevölkerung“ verwiesen.

Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom empfiehlt die deutsche Leitlinie alternativ auch den iFOBT.

2.1.2.7 Screeningintervall in den Leitlinien

In den Leitlinien finden sich hierzu unterschiedliche Angaben.

Das empfohlene Screening-Intervall für die Koloskopie ist in der ACG Leitlinie alle fünf Jahre.

In der deutschen Leitlinie wird für die Risikogruppe der Verwandten ersten Grades von KRK-Patienten eine Koloskopie alle 10 Jahre empfohlen (s. 5.1 und 5.4.3) Für die Risikogruppe der Verwandten von Patienten mit kolorektalem Adenom findet sich dieses Intervall im Abschnitt 5.1. Die Konsensus basierte Empfehlung im Abschnitt 5.4.3 führt dazu nicht weiter aus.

2.1.2.8 Bewertung durch den G-BA

Wie auch bereits im IQWiG-Bericht dargestellt, liegt keine direkte Evidenz aus aussagekräftigen Studien zum Nutzen eines Screenings von Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko vor.

Der G-BA schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass das Nutzen-Schaden-Verhältnis einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko aufgrund fehlender direkter Evidenz unklar ist, dass jedoch die in den Leitlinien genannten Argumente für die Einführung einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko grundsätzlich plausibel sind. Der G-BA kommt zu dem Schluss, eine Anspruchsberechtigung für eine einmalige Koloskopie zur Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko einzuführen.

Die Personen der Risikogruppe haben ein ca. 2-fach bis ca. 4-fach höheres Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, als Personen ohne positive Familienanamnese.

Die Koloskopie ist der Goldstandard in der Früherkennung auf Darmkrebs und hat seit der Einführung des bevölkerungsweiten Screenings zur Senkung der Neuerkrankungs- und Mortalitätsraten beigetragen, wie auch die aktuellen Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) im Bericht Krebs in Deutschland⁵ zeigen.

Auch wenn es keine direkte Evidenz gibt, scheint es plausibel, dass dieser Effekt auch für die Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko übertragbar ist. Das IQWiG hatte zumindest zu einem Aspekt – nämlich zur diagnostischen Güte und den direkten (Neben-)Wirkungen der etablierten Screeningtests – Hinweise für die Übertragbarkeit von Erkenntnissen gefunden.

1. Definition Risikogruppe

Die aktuelle deutsche Leitlinie aus dem Jahr 2025 unterscheidet sich in den Empfehlungen im Vergleich zur Fassung aus 2019 durch die Aufnahme einer konsensbasierten Empfehlung für eine Früherkennungsuntersuchung für Verwandte ersten Grades von Patienten, bei denen kolorektale Adenome vor dem 50. Lebensjahr nachgewiesen wurden.

Dabei bleibt unklar, welche Literatur die zentrale Begründung für diese angepasste Empfehlung ist, da keine weitere Studie vorliegt, die ein höheres Risiko an Darmkrebs zu erkranken für diese Gruppe aufzeigt als die bereits in der Leitlinie 2019 zitierte Studie von Ahsan, H et al. von 1998.

Daher ergeben sich für den G-BA auch keine Grundlagen, die Gruppe von Personen mit Verwandten mit kolorektalen Adenomen aufzunehmen. Zusätzlich finden sich widersprüchliche Angaben zum Alter, bei dem die kolorektalen Adenome beim Verwandten ersten Grades aufgetreten sein sollen. Von der Angabe des Verwandtschaftsgrads wird abgesehen, da Geschwister unter Beachtung des § 1589 BGB nicht dem ersten Verwandtschaftsgrad unterfallen. Entsprechend der Leitlinie werden als die das familiäre Darmkrebsrisiko begründende Verwandte daher explizit Eltern, Geschwister und Kinder genannt.

2. Früherkennungsuntersuchung und Intervall

Beide Leitlinien empfehlen ein Screening der Zielgruppe zehn Jahre vor dem Erkrankungsalter des Indexpatienten, spätestens aber ab oder mit 40 Jahren. Die Begründung für diesen Zeitraum ist in der ACG Leitlinie eine 1994 publizierte Auswertung von zwei US-amerikanischen Kohortenstudien (Nurses' Health Study und The Health Professionals Follow-up Study), die auf ein entsprechend früheres Erkrankungsalter in der Zielgruppe hindeutet. Die Studie wird auch in der deutschen Leitlinie zitiert, aber es ist unklar, ob sie die einzige oder zentrale Begründung für die Empfehlung ist.

Die deutsche Leitlinie empfiehlt ein 10-Jahresintervall für die Koloskopie, genauso, wie es bereits im bevölkerungsbezogenen Darmkrebsfrüherkennungsprogramm normiert ist.

⁵ Krebs in Deutschland für 2021 – 2023. 15. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und Deutsche Krebsregister e. V. (Hrsg). Berlin, 2025

Mit dem Start der Früherkennung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ab dem Alter von 40 Jahren kann ein nahtloser Übergang in die etablierte Darmkrebsfrüherkennung erfolgen unter Beibehaltung des Screeningintervalls von 10 Jahren für die Koloskopie.

2.1.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

In Deutschland erkranken jährlich etwa 54.770 Menschen an einem Darmkrebs, etwa 23.787 Menschen versterben an den Folgen ihrer Darmkrebserkrankung (Daten aus 2020, RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD))⁶. Damit ist das kolorektale Karzinom bei Männern die dritthäufigste, bei Frauen die zweithäufigste Krebserkrankung in Deutschland. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei Männern bei 71 Jahren, bei Frauen bei 75 Jahren. Seit Einführung der Vorsorgekoloskopie im Jahr 2002 (damals noch ab dem 55. Lebensjahr) sind die Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs in Deutschland rückläufig, was für den Erfolg der Früherkennungsuntersuchung spricht: die Darmkrebsinzidenz ist in den Altersgruppen ab 55 Jahren um 17–26 % zurückgegangen⁷. Noch deutlicher waren die Effekte auf die Sterblichkeitsrate: zwischen 2000 und 2018 sank sie bei Männern um 35,8 Prozent, bei Frauen sogar um 40,5 Prozent⁸.

Nach Berechnungen aus dem FARKOR Projekt auf Basis von Daten des Tumorregisters München werden gut 10 % aller Darmkrebsfälle vor dem 55. Lebensjahr diagnostiziert. Zudem beläuft sich der Anteil familiär belasteter Risikopersonen an den jährlich neu diagnostizierten Darmkrebserkrankungen auf 25 bis 30 %⁹. Für Personen mit familiären Darmkrebsrisiko existiert bisher kein risikobasiertes Screening-Programm.

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit einer Früherkennungsuntersuchung mittels Koloskopie bei Personen mit einem familiärem Darmkrebsrisiko gegeben, um diese Personen mit Darmkrebs möglichst frühzeitig zu erkennen, eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen und somit für einen Teil der Screeningteilnehmenden die Sterblichkeit an Darmkrebs zu senken.

2.1.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung einer Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die

⁶ Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten: Krebs in Deutschland für 2019/2020. Berlin: RKI; 2023. URL:

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile (Letzter Zugriff: 28.07.2025).

⁷ Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 101-6; DOI: 10.3238/arztebl.2016.0101 Brenner, Hermann; Schrotz-King, Petra; Holleczer, Bernd; Katalinic, Alexander; Hoffmeister, Michael: Rückgang der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs in Deutschland.

⁸ Dtsch Arztebl Int 2021; 118: 281-7; DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0111, Cardoso, Rafael; Zhu, Anna; Guo, Feng; Heisser, Thomas; Hoffmeister, Michael; Brenner, Hermann: Trends in der Ära der Vorsorgekoloskopie, Incidence and mortality of proximal and distal colorectal cancer in Germany - trends in the era of screening colonoscopy.

⁹ FARKOR Ergebnisbericht 2023; Förderkennzeichen: 01NVF17026; Kap. 3.1. Hintergrund; G-BA-Beschluss <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/farkor.139>.

Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Recherche zu Studien für die Nutzenbewertung auch sieben Studien identifiziert, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko beschäftigen.

Davon konnten drei Studien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit mit Auswertungen zur Kosteneffektivität berücksichtigt werden. Die Studien ergeben, dass Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko kosteneffektiv sein kann in Bezug auf die Maßstäbe der jeweiligen Gesundheitssysteme. Die Kosten variieren in diesen Studien – u. a. in Abhängigkeit von den Modellannahmen, den Screeningintervallen, den Früherkennungsmethoden und den länderspezifischen Kosten für medizinische Dienstleistungen. Für den deutschen Versorgungskontext liegen keine Studien vor.

Die dargestellten Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit sind mit Unsicherheiten behaftet, u.a. aufgrund der Frage der Übertragbarkeit. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit einer Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko.

2.1.5 Regelungen im Einzelnen

2.1.5.1 Gesundheitsuntersuchung-Richtlinie

2.1.5.1.1 Änderung in Anlage 1 Inhalte der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung

2.1.5.1.1.1 1. Anamnese

Hier wird für die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt das familiäre Darmkrebsrisiko konkretisiert, welches im Rahmen der allgemeinen Gesundheitsuntersuchung ermittelt werden soll.

2.1.5.1.1.2 4. Risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung

Stellt die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt ein familiäres Darmkrebsrisiko fest, klärt sie oder er über die Anspruchsberechtigung mit Unterstützung einer Versicherteninformation auf.

2.1.5.2 Krebsfrüherkennungsrichtlinie

2.1.5.2.1 Änderung in §2 Absatz 2 c)

Hier erfolgt eine Ergänzung des Regelungszwecks der KFE-Richtlinie in Bezug auf die Früherkennung von Darmkrebs mit Definition der Anspruchsberechtigung für Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko.

2.1.5.2.2 Änderung in §27

Hier wird in der Aufzählung der Leistungen der Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, die Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ergänzt.

2.1.5.2.3 Neuer Abschnitt IV Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

2.1.5.2.3.1 Ziel

Die Regelungen in diesem Abschnitt sollen die Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ermöglichen.

2.1.5.2.3.2 Anspruchsberechtigung

Die Festlegung des Anspruchsalters von 40 Jahren bis unter 50 Jahren erfolgt auf der Basis der Angaben aus dem Leitlinienprogramm Onkologie 2025 für Risikogruppe 3: Personen mit einer auffälligen Familienanamnese (Eltern, Kinder, Geschwister) hinsichtlich Darmkrebs ohne Verdacht auf eine monogen erbliche Tumordisposition.

Eine Aufnahme der Leitlinienempfehlung „10 Jahre vor der Erkrankung der Index-Person“ ist nach Auffassung des G-BA in der Praxis mit vielen Unsicherheiten verbunden, da oftmals der Diagnosezeitpunkt des Verwandten nicht sicher bekannt sein wird. Daher wird die Übernahme einer derartigen Regelung als nicht sachgerecht angesehen.

2.1.5.2.3.3 Durchführung und Qualitätssicherung der Untersuchungsmethode Koloskopie

Die in der Leitlinie für diese Risikogruppe empfohlene Früherkennungsuntersuchung ist die Koloskopie. Sowohl für die Durchführung dieser Koloskopie als auch die Qualitätssicherung werden die gleichen Anforderungen wie an die Früherkennungskoloskopie im Rahmen des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms normiert.

3. Würdigung der Stellungnahmen

folgt

4. Bürokratiekostenermittlung

folgt

5. Verfahrensablauf

folgt

6. Fazit

Im Ergebnis wird für die im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung identifizierten Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko ein einmaliger Anspruch auf eine Früherkennungskoloskopie im Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahren eingeführt.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

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 T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgenden Beschluss zu seiner organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (oKFE-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Mai 2025 (BAnz AT 21.07.2025 B2) geändert worden ist, gefasst:

Die Früherkennung von Darmkrebs für Personen unter 50 Jahre mit familiärem Risiko wird nicht empfohlen. Die oKFE-RL wird daher nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf 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 T. Monat JJJJ

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.	Würdigung der Stellungnahmen	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit.....	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 09.04.2013) 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 gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (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 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_fruherkennungsuntersuchung-bei-familiaerem-darm.pdf.

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

Im Frühjahr 2018 wird der IQWiG Bericht (S17-01) veröffentlicht. Aufgrund des Fehlens geeigneter Studien bleibt 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 werden als konsensbasiert und nicht evidenzbasiert bewertet, da keine direkte Evidenz aus hochwertigen Studien vorliegt.

Im Juli 2018 beschließt 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 angeboten wurde. In derselben Plenumssitzung 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 kolorektale Karzinom beschlossen, eine prospektive populationsbasierte einarmige Beobachtungsstudie. Mit Beschluss vom 23.02.2023 des Innovationsausschusses wurden die Ergebnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung weitergeleitet mit der Bitte zu überprüfen, wie die Erkenntnisse aus dem Projekt bei der Überarbeitung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) einfließen können.(vgl. Beschluss des Innovationsausschusses zum abgeschlossenen Projekt FARKOR (01NVF17026) vom 23.02.2023).

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 16.01.2025 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 2 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 dem 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 kolorektalen Karzinoms (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 kolorektalen Karzinoms 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. 4 Studien wurden zur diagnostischen Güte (Cha 2012; Cubiella 2014; Jung 2020; Ng 2013) und 2 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 kolorektalem Karzinom. 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-Richtlinie.

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. Würdigung der Stellungnahmen

folgt

4. Bürokratiekostenermittlung

folgt

5. Verfahrensablauf

folgt

6. Fazit

folgt

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 09.04.2026

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-449
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Katrin Althoff
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko bzw. Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

Ihr Schreiben vom 05.03.2026

Sehr geehrte Frau Althoff,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 05.03.2026, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V

zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko bzw. zur Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

ausschließlich per E-Mail an:
okfe@g-ba.de

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +492289977998238

E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: BS4-315/072#1601
(**bitte immer angeben**)

Dok.: 38314/2026

Anlage:

Bonn, 01.04.2026

Änderung der GU-/KFE-RL bzw. Nicht-Änderung der oKFE-RL

Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck,
sehr geehrte Frau Althoff,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu o. g. Beschlussentwurf
sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Von: DEGAM-Geschäftsstelle <geschaeftsstelle@degam.de>

Gesendet: Dienstag, 31. März 2026 07:06

An: oKFE <okfe@g-ba.de>

Betreff: WG: G-BA | Bitte um Stellungnahme | Änderung der GU-/KFE-RL bzw. Nicht-Änderung der oKFE-RL:
Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Nachricht.

Die DEGAM ist mit dem vorliegenden Vorschlag einverstanden und sieht daher derzeit keinen Anlass, an der Anhörung teilzunehmen.

Sollte eine Teilnahme unsererseits ausdrücklich gewünscht werden, stehen wir selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Aleksandra Klein

Leitung Geschäftsstelle DEGAM



Deutsche Gesellschaft
für Allgemeinmedizin
und Familienmedizin

Bundesgeschäftsstelle

Schumannstraße 9

10117 Berlin

Tel.: 030 - 20 966 98 15

Fax: 030 - 20 966 98 99

E-Mail: klein@degam.de

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) bzw. zur Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH e.V.)	
07.04.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Stellungnahme zu den Beschlussvorlagen zur Änderung der GU-RL und KFE-RL: „Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko“	Die GfH begrüßt ausdrücklich die Beschlussvorlagen zur Änderung von GU-RL und KFE-RL als eine Maßnahme zur schrittweisen Etablierung eines risikoadaptierten Vorsorge- und Früherkennungs-Konzepts als Bestandteil des organisierten Darmkrebsfrüherkennungs-Programms für Personen unter 50 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko und Festlegung eines entsprechenden Leistungsanspruchs.
Änderungsvorschlag zur Ergänzung der KFE-RL (A. § 1 Absatz 2 Buchstabe c und d § 48 (1)): „Versicherte Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko haben 10 Jahre vor dem frühesten Erkrankungsalter der Geschwister oder Eltern an einem KKK, spätestens aber ab dem Alter von 40 Jahren bis unter 50 Jahre, Anspruch auf eine Koloskopie zur Früherkennung von Darmkrebs.“	Die in den Beschlussvorlagen aufgeführten Änderungen sind allerdings nicht ausreichend für Personen mit familiärem Darmkrebs-Risiko, deren Geschwister oder Eltern deutlich vor dem 50. Lebensjahr an Darmkrebs erkrankten. Es ist aus Sicht der GfH wenig überzeugend, einer versicherten Person eine erste Früherkennungs-Koloskopie mit 40 Jahren anzubieten, wenn mindestens ein Elternteil oder Geschwister mit zum Beispiel 30 Jahren an Darmkrebs erkrankte. Die GfH schlägt deshalb entsprechend der in den tragenden Gründen aufgeführten nationalen und internationalen Leitlinien-Empfehlung die links formulierte Ergänzung in der KFE-RL vor. Die in den tragenden Gründen aufgeführte Argumentation gegen den in den Leitlinien empfohlenen risikoadaptierten Beginn der koloskopischen Früherkennung, dass das Erkrankungsalter der Verwandten oft nicht bekannt oder valide sei, hält die GfH für unbegründet: Erfahrungsgemäß ist den Patienten das Erkrankungsalter ihrer nahen Angehörigen in der überwiegenden Zahl der Fälle bekannt; oft liegen auch ärztliche Unterlagen des betroffenen Angehörigen vor, aus denen die Diagnosen und das Erkrankungsalter zweifelsfrei hervorgehen. Sollte dies nicht der Fall sein, würde die 40-Jahre-Regelung weiter gelten. Die Be-

07.04.2026

	rücksichtigung des Erkrankungsalters der Geschwister und Eltern ist ein entscheidender weiterer Baustein risikoadaptierter präventiver Maßnahmen.
Änderungsvorschlag: GU-RL, Anlage 1, Nr. 1: „Darmkrebs, bei Personen mit mindestens einem Verwandten (Eltern, Geschwister und Kinder) mit Darmkrebs, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist (familiäres Darmkrebsrisiko). Ausgenommen hiervon sind Personen mit einem gesicherten erblichen Darmkrebs in der Familie.“ KFE-RL § 47 (2). „Ein familiäres Darmkrebsrisiko besteht, wenn bei mindestens einer verwandten Person (Eltern, Geschwister und Kinder) Darmkrebs diagnostiziert worden ist. Insbesondere bei einem Erkrankungsalter unter 50 Jahren oder einer familiären Häufung von Darmkrebs besteht darüber hinaus Verdacht auf eine erbliche Form von Darmkrebs.“	Nach wie vor wird nur ein kleiner Teil der Patienten mit einer hereditären Disposition für Darmkrebs (erblicher Darmkrebs), insbesondere Anlageträger für ein Lynch-Syndrom, erfasst und einer spezialisierten Betreuung zugeführt. Diese Patientengruppe hat ein noch deutlich höheres Darmkrebs-Risiko als Patienten mit familiärem Darmkrebs, ohne dass derzeit ein Leistungsanspruch für eine leitliniengerechte intensivierete Darmkrebs-Vorsorge/-Früherkennung besteht. Die Zielgruppe der Patienten aus Familien mit hereditärem Darmkrebs wird in den Änderungsvorlagen allerdings weiterhin nicht berücksichtigt, obwohl es sich hierbei um eine definierte Hochrisikogruppe handelt. In den tragenden Gründen wird zwar betont, dass der Arzt oder die Ärztin aufgrund des Anspruchs auf die allgemeine Gesundheitsuntersuchung bereits frühzeitig ein familiäres Darmkrebs-Risiko bestimmen kann; die Risikobestimmung bezieht sich allerdings allein auf das Vorhandensein von Darmkrebs bei Eltern, Geschwistern und Kindern; die Erfassung des Erkrankungsalters und einer familiären Häufung von Darmkrebs wird nicht erwähnt. Die GfH empfiehlt deshalb, die zu Recht geforderte Erhebung der Familienanamnese dahingehend zu erweitern und auch gezielt Leitsymptome hereditärer Tumordispositionen (insbesondere des Lynch-Syndroms) zu erfragen (d.h. Erkrankungsalter < 50 Jahre, multiple Primärtumore in der Anamnese, familiäre Häufung von Darmkrebs und anderen Lynch-Syndrom-assoziierten Tumoren, insbesondere Endometriumkarzinomen). Die explizite Ausklammerung hereditärer (Verdachts)fälle (... „ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist“) macht aus Sicht der GfH wenig Sinn, da die Erhebung der Familienanamnese ja gerade auch der Identifizierung von Verdachtsfällen einer hereditären Disposition dienen soll. Wenn bereits eine genetische Ursache bekannt ist, erübrigt sich in der Regel die gesonderte Ermittlung eines familiären Darmkrebs-Risikos, da ein anderes klinisches Szenario vorliegt.

07.04.2026

Änderungsvorschlag zur Ergänzung der KFE-RL, §50:
„Die Früherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko sollte von prospektiven wissenschaftlichen Forschungsprojekten begleitet werden, um den Nutzen und Schaden der Maßnahme zu evaluieren“

Es wird an verschiedenen Stellen, insbesondere in den IQWiG-Gutachten, wiederholt auf die fehlende direkte wissenschaftliche Evidenz, insbesondere das Fehlen geeigneter, qualitativ hochwertiger Studien zur Nutzenbewertung einer Früherkennungs-Untersuchung bei Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebs-Risiko hingewiesen. Konsequenterweise sollte die Einführung der risikoadaptierten Früherkennung nach Ansicht der GfH deshalb mit der Auflage einer prospektiven wissenschaftlichen Begleitforschung zur mittelfristigen Schließung von Wissens- bzw. Evidenzlücken verbunden werden, wie sie auch vom IQWiG empfohlen wird.

Änderungsvorschläge
GU-RL, Anlage 1, Nr. 4:
„... über den Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung bzw. Vorbeugung ...“
KFE-RL, § 48 (1):
„... haben einmalig Anspruch auf eine Koloskopie zur Früherkennung bzw. Vorbeugung von Darmkrebs“
KFE-RL, §49 (1):
„Die Früherkennung bzw. Vorbeugung bei Personen mit familiären Darmkrebsrisiko erfolgt mittels Koloskopie.“

Die GfH möchte betonen, dass das Ziel der Koloskopie bei erhöhtem Darmkrebs-Risiko nicht nur die möglichst frühe Erkennung von Darmkrebs ist. Häufig - und im Gegensatz zu vielen anderen Malignomen - kann der Darmkrebs hierdurch mittels Abtragung prämaligener Neoplasien (kolorektaler Polypen, insbesondere Adenome) auch verhindert werden, d.h. es handelt sich um eine (primär) präventive Maßnahme. Dies sollte nach Ansicht der GfH auch begrifflich in den Texten erkennbar sein, um den Stellenwert der Maßnahme zu unterstreichen und damit ggf. auch die Akzeptanz der Koloskopie zu erhöhen.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH e.V.)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 28.05.2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen bei Bedarf teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) bzw. zur Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko**

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V.	
07.04.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemein	Der vorliegende Beschlussentwurf zur Einführung einer einmaligen Koloskopie zur Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Darmkrebsrisiko im Alter von 40 bis unter 50 Jahren wird grundsätzlich begrüßt. Die Berücksichtigung familiärer Risikokonstellationen stellt einen wichtigen Schritt dar, um Personen mit erhöhtem Risiko frühzeitig zu identifizieren und ihnen zielgerichtet eine präventive Koloskopie anzubieten. Kritisch wird jedoch gesehen, dass im Beschlussentwurf das Erkrankungsalter der an Darmkrebs erkrankten erstgradig verwandten Person (Indexfall) nicht berücksichtigt wird. Nach der derzeitigen Formulierung genügt das Vorliegen einer Darmkrebserkrankung bei einer erstgradig verwandten Person unabhängig vom Alter bei Diagnosestellung. Aus präventionsmedizinischer und epidemiologischer Sicht erscheint es sinnvoll, das Erkrankungsalter des Indexfalls zu begrenzen. Es wird angeregt, das familiäre Risiko im Sinne dieser Regelung auf Fälle zu beschränken, bei denen die erstgradig verwandte Person zum Zeitpunkt der Diagnose maximal 60 Jahre alt war. Hintergrund ist die in Leitlinien häufig empfohlene Vorgehensweise, bei familiärem Risiko eine Koloskopie etwa zehn Jahre vor dem Erkrankungsalter des Indexpatienten durchzuführen. Bei einer Altersgrenze von 60 Jahren für den Indexfall würde sich damit ein Untersuchungszeitraum von etwa 40 bis 50 Jahren ergeben und der im Beschlussentwurf vorgesehene Altersbereich sachgerecht abgebildet.
Position UPM/KBV, KFE-RL, § 47 Abs. 2	Ein familiäres Darmkrebsrisiko besteht, wenn bei mindestens einer verwandten Person (Eltern, Geschwister und Kinder) Darmkrebs <u>bis zum Alter von 60 Jahren</u> diagnostiziert worden ist, ohne dass dafür eine konkrete genetische Ursache bekannt ist.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 28.05.2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil.

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) bzw. zur Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	
02. April 2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Grundsätzliche Zustimmung zur Einführung einer risikoadaptierten Früherkennung	Die DGVS begrüßt die Einführung einer risikoadaptierten Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Risiko durch eine einmalige Koloskopie ab dem Alter von 40 Jahren. Die Maßnahme adressiert eine relevante Risikogruppe, für die bislang kein strukturiertes Angebot besteht, und entspricht aktuellen leitlinienbasierten Empfehlungen.
Verpflichtende wissenschaftliche Begleitung und Re-Evaluation	Die vorgeschlagene Maßnahme wird trotz fehlender direkter Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien eingeführt und basiert im Wesentlichen auf indirekter Evidenz, Übertragbarkeitsannahmen sowie leitliniengestützten Konsensempfehlungen. Eine belastbare Nutzen-Schaden-Abwägung für die Zielgruppe <50 Jahre liegt derzeit nicht vor. Vor diesem Hintergrund ist die Einführung der Maßnahme aus Sicht der DGVS vertretbar, wenn sie an eine strukturierte, prospektive wissenschaftliche Begleitung geknüpft wird. Diese sollte verpflichtend, standardisiert und zentral koordiniert erfolgen und bietet die Chance, die bisher fehlende Evidenz zu ergänzen. Als Kriterien für eine systematische Erhebung über eine 5-Jahres-Zeitraum erscheinen sehr gut geeignet : • Detektionsraten (Adenome, fortgeschrittene Neoplasien, Karzinome) • Komplikationen der Koloskopie • Teilnahmequoten und Selektionsmechanismen • Auswirkungen auf Inzidenz und Mortalität • Genutzte Informationsquellen für die Teilnahme Es erscheint zudem sinnvoll, eine zeitlich definierte Re-Evaluation (z. B. nach weiteren 5 Jahren bei der Vorstellung der

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

02. April 2026

	Teilnehmer zur nächsten Koloskopie) anzustreben, bei der Nutzen, Schaden und Ressourceneinsatz re-evaluiert werden.
Unzureichende Berücksichtigung hereditärer Tumorsyndrome	Die aktuelle Definition des „familiären Darmkrebsrisikos“ schließt hereditäre Tumorsyndrome explizit aus, ohne gleichzeitig eine strukturierte Identifikation dieser Hochrisikogruppe sicherzustellen. Aus Sicht der DGVS besteht hier ein Risiko für eine Fehlsteuerung: Personen mit hereditärem Risiko (z. B. Lynch-Syndrom, familiäre adenomatöse Polyposis) könnten fälschlicherweise der Gruppe mit „familiärem Risiko“ zugeordnet werden und lediglich eine einmalige Koloskopie erhalten, obwohl für diese Patientinnen und Patienten eine intensivierte, leitliniengerechte Surveillance erforderlich ist. Dies ist eine relevante Versorgungslücke mit potenziell schwerwiegenden klinischen Konsequenzen. Die DGVS fordert daher eine verbindliche Integration klar definierter Kriterien zur Identifikation eines möglichen hereditären Tumorsyndroms im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennung. Diese sollten sich an den aktuellen evidenz- und konsensbasierten Empfehlungen der S3-Leitlinie orientieren und insbesondere umfassen: • kolorektales Karzinom bei Patientinnen und Patienten <50 Jahren • gehäuftes Auftreten von kolorektalen Karzinomen oder anderen Lynch-assoziierten Tumoren in der Familie • Auftreten multipler oder früher Adenome • systematische Testung von Tumorgewebe auf dMMR/MSI bei kolorektalem Karzinom • weiterführende genetische Abklärung bei Ausschluss einer rein somatischen Genese Bei Vorliegen entsprechender Kriterien soll eine verbindliche Empfehlung zur Überweisung an spezialisierte Zentren für hereditäre Tumorsyndrome erfolgen.
Stärkung der hausärztlichen Rolle als Gatekeeper mit	Die vorgesehene Identifikation von Risikopersonen im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung ist sinnvoll, setzt jedoch eine strukturierte und standardisierte Erhebung der

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

02. April 2026

klaren Entscheidungsalgorithmen	Familienanamnese voraus. Die DGVS empfiehlt im Rahmen der Einführung der Maßnahme die Implementierung klarer, praxistauglicher Entscheidungsalgorithmen zur Differenzierung zwischen familiärem Risiko und möglichem hereditärem Risiko sowie definierter Kriterien für weiterführende Diagnostik und Überweisung.
Integration leitliniengerechter genetischer Abklärung (S3- Leitlinie)	Die DGVS empfiehlt zudem, auf die etablierten Kriterien der S3-Leitlinie hinzuweisen, insbesondere: • genetische Testung bei Erkrankungsalter <50 Jahre • Durchführung von dMMR/MSI-Testung im Tumorgewebe • weiterführende genetische Diagnostik bei Ausschluss einer rein somatischen Genese Diese Maßnahmen sind essenziell zur Identifikation hereditärer Tumorsyndrome und sollten integraler Bestandteil der Versorgungsstrategie sein.
Zusammenfassende Bewertung	Die DGVS unterstützt die Einführung der vorgeschlagenen Maßnahme und empfiehlt die wissenschaftliche Begleitung und eine strukturierte Re-Evaluation. Außerdem sollte die Identifikation hereditärer Tumorsyndrome in die organisierte Krebsfrüherkennung integriert werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 28.05.2026 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) bzw. zur Nicht-Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko**

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
9.4.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Zusammenfassung Ausgangslage: Der G-BA erwägt für unter 50-jährige mit familiärem Darmkrebsrisiko einen Anspruch auf eine einmalige Koloskopie; Identifikation über die GU. Die direkte Evidenz zum Nutzen eines systematischen Screenings in dieser Altersgruppe ist unzureichend, weshalb eine Begleitevaluation empfohlen wird. Präventionspotenzial: Die Risikogruppe hat ein 1,7- bis 4,1fach erhöhtes Erkrankungsrisiko wobei 10% aller Fälle vor dem 55. Lebensjahr auftreten. Die Koloskopie senkt in der Bevölkerung die aktuell in die Darmkrebsfrüherkennung eingeschlossen ist (ab 50 Jahren) Inzidenz/Mortalität substanziell – dies ist plausibel übertragbar, aber nicht direkt belegt für <50-jährige, weshalb ein risikoadaptiertes, mehrstufiges Vorgehen mit Evaluation geboten ist. Ökonomischer Vorteil: Internationale Analysen deuten auf die Kosteneffektivität eines risikoadaptierten Screenings hin; deutsche Evidenz fehlt an der Stelle. Ein risikoadaptiertes Modell (z.B. niedrig-invasiver Einstieg → gezielte Koloskopie) könnte die Teilnahme erhöhen, unnötige Eingriffe senken und spezifische gesundheitsökonomische Bewertung über die oKFE-Dateninfrastruktur ermöglichen. A) Wissenschaftliche Evidenz zur Vermeidung von Krebsfällen A1. Belastung und Risiko in der Zielgruppe Erhöhtes relatives Risiko: Unter-55jährige mit positiver Familienanamnese weisen ein 1,7–4,1-fach erhöhtes Risiko auf, an einem Kolorektalkarzinom (CRC) zu erkranken (IQWiG

9.4.2026

S11-01, bestätigt in S17-01/S23-01). Dieses Risikogefälle rechtfertigt eine frühere Früherkennung.

Frühe Fälle sind relevant: Etwa 10% aller CRC-Diagnosen erfolgen vor dem 55. Lebensjahr; familiäre Belastung macht 25–30% der jährlichen Fälle aus (Tragende Gründe, Abschnitt 2.1.3).

A2. Evidenzlage zu Screeningnutzen <50

Direkte Evidenz fehlt: Es gibt keine randomisierten oder robusten vergleichenden Interventionsstudien, die belegen, dass systematisches Screening <50 die Krebsinzidenz oder -mortalität senkt (IQWiG S23-01, 2024).

Übertragbarkeit eingeschränkt: Für einzelne diagnostische Aspekte (Güte, Nebenwirkungen) ist die Übertragbarkeit von Daten aus der Bevölkerung über 50+ plausibel, für klinische Endpunkte (verhinderte Krebsfälle/Mortalität) jedoch offen. Das IQWiG empfiehlt bei Einführung zwingend eine Begleitevaluation.

A3. Warum trotzdem präventives Potenzial besteht

Koloskopie-Prinzip:

In der Allgemeinbevölkerung über 50+ hat die Einführung der Koloskopie das Auftreten und die Sterblichkeit deutlich gesenkt (RKI/Tragende Gründe). Das beruht auf der Detektion und Entfernung von Adenomen (Polypektomie). Es ist biologisch plausibel, dass derselbe Mechanismus auch bei Personen unter 50 Jahren mit höherem "Baseline"-Risiko Krebsfälle verhindert, selbst wenn direkte Studien fehlen.

Risikoadaptation stärkt Prävention:

Jüngere asymptomatische Personen nehmen invasive Verfahren seltener in Anspruch. Die Option eines niedrig-invasiven Einstiegs erhöht die Teilnahme, steigert die Früherkennungsreichweite und führt gezielt zu Koloskopien, wo sie am meisten Nutzen stiften – das erhöht die Zahl verhinderter Krebsfälle pro Koloskopie. Dies wird durch den IQWiG-Befund der Evidenzlücke + Evaluationsbedarf gestützt.

Zwischenfazit A:

9.4.2026

Ein verhinderter-Krebsfälle-Effekt ist für die Risikogruppe plausibel (höheres Risiko + wirksamer Mechanismus der Polypektomie). Ohne direkte Evidenz sollte dieser Effekt prospektiv im deutschen Setting belegt werden – am effizientesten über ein risikoadaptiertes, evaluiertes Vorgehen.

B) Ökonomischer Vorteil eines risikoadaptierten Screenings

B1. Stand der Wirtschaftlichkeit

Das IQWiG fand Hinweise auf Kosteneffektivität von Risikoscreenings in internationalen Modellen, weist aber auf Unsicherheiten und fehlende deutsche Daten hin (S23-01; Tragende Gründe).

B2. Mechanismen der Kostenwirksamkeit

Eine höhere Teilnahme an Screenings führt zu mehr verhinderten Fällen je Budgeteinheit: niedrig-invasiver Einstieg senkt Hürden; mehr erreichte Risikopersonen bedeuten mehr entfernte Hochrisikoläsionen und weniger notwendige Behandlungen. (Plausibilitätsargument im Sinne IQWiG-Evaluationsforderung.)

Gezielte Koloskopien führen zu geringeren Fehlallokationen: Eine Koloskopie ist kosten- und ressourcenintensiv. Eine Vortestung triagiert nur jene zur Koloskopie, deren Erkrankungswahrscheinlichkeit durch das entsprechende Testergebnis als erhöht anzusehen ist → höherer PPV, weniger unnötige Eingriffe, Konsequenzkosten ↓.

Abstützung auf oKFE-Infrastruktur → Evaluationskosten ↓: Die oKFE-RL bietet Einladungs-, Dokumentations- und Auswertestrukturen (Anlage III). Daran angeschlossene Pilot-Module für unter 50jährige ermöglichen kosteneffiziente RWE-Erhebung (ICER, Budget-Impact) ohne parallele Datenwelten.

B3. Erwartbare Budget-Effekte (konzeptionell)

Kurzfristig: Mehraufwand für GU-Identifikation und optionale Vorstufe, aber gedämpfter Koloskopiebedarf durch gezielte Überweisung.

9.4.2026

Mittelfristig: Weniger fortgeschrittene Stadien, niedrigere Therapiekosten (Operation, systemische Therapien), geringere Produktivitätsverluste; dadurch Netto-Entlastung gegenüber Koloskopie-Only unter niedriger Teilnahme. (Erhebung über oKFE-Daten/Verknüpfungen.)

Zwischenfazit B:

Ein risikoadaptiertes Vorgehen adressiert die Kernkostentreiber (Koloskopierressourcen, späte Krankheitsstadien), steigert die Effizienz pro verhindertem CRC-fall und liefert die DE-spezifische Evidenz, die der G-BA für dauerhafte Entscheidungen benötigt.

Empfehlung

Koloskopie-Anspruch für 40 – 50-jährige einführen, da leitlinienplausibel und geeignet zur Polypenentfernung.

Risikoadaptiertes mehrstufiges Screening als optionale Ergänzung vorsehen (niedrig-invasiver Einstieg → Koloskopie bei auffälligem Befund), um Teilnahme zu erhöhen, Krebsfälle zu vermeiden und Ressourcen effizient zu allokalieren. (ggf. mit Begleitevaluation gemäß IQWiG).

Evaluation über oKFE-Strukturen (Indikatoren: Teilnahme, Detektion, Stage-Shift, Komplikationen, ICER, Budget-Impact) – zweijährliche Auswertungen zur evidenzbasierten Skalierung oder Anpassung.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 28.05.2026 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine GU-RL/ KFE-RL/ oKFE-RL: Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

Vom 28. Mai 2026

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:01 Uhr
Ende:	11:15 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik(GfH e.V.)
Herr Prof. Dr. Aretz

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
(DGVS)
Herr Dr. Hüneburg
Herr Prof. Dr. Ludwig

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)
Frau Fähling
Herr Dr. Jacobs

Beginn der Anhörung: 11:01 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Meine Damen und Herren, es ist 11 Uhr, wir beginnen mit der ersten Anhörung. Willkommen im Unterausschuss Methodenbewertung! Thema der jetzigen Anhörung ist:

GU-RL/ KFE-RL/oKFE-RL: Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko unter 50 Jahren

mit der Frage: Ändern wir die GU-Richtlinie, oder lassen wir alles so wie es ist? – Sie alle haben freundlicherweise Stellungnahmen eingereicht.

Ich darf Ihnen zunächst einige Dinge zum Formalen sagen: Ich werde als Erstes abfragen, wer alles da ist, und darf Sie bitten, dann mit „Ja“ zu bestätigen, dass Sie da sind, und darf Sie jetzt schon darauf hinweisen, dass ein Wortprotokoll erstellt wird, das nachher auch veröffentlicht wird. Aus diesem Grund ist wichtig, dass Sie vor jedem Wortbeitrag Ihren Namen nennen, denn der taucht natürlich nachher auch im Wortprotokoll auf.

Wenn Sie eine Wortmeldung haben, setzen Sie bitte ein X in den Chat, nicht diese Handfunktion, sondern das X, weil wir dann sehen, in welcher Reihenfolge Sie sich gemeldet haben, dann können wir Sie in dieser Reihenfolge auch ansprechen. Das dient dazu, dass Sie noch mal kurz Ihre Position zusammenfassen, falls es nach der Stellungnahme etwas Neues gibt, das noch einmal herauszustellen, aber hauptsächlich darum, dass wir Ihnen dann auch noch mal möglicherweise seitens des Unterausschusses Fragen stellen können.

Wir werden zunächst all Ihre Kurzstatements hier abrufen und dann die Fragen an den Unterausschuss weitergeben, das hat sich als am effektivsten erwiesen.

Gut, ich beginne mit der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik, Prof. Dr. Stefan Aretz, sind Sie da?

Herr Prof. Aretz (GfH): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dann von der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Dr. Robert Hüneburg.

Herr Dr. Hüneburg (DGVS): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen! – Und Prof. Leopold Ludwig?

Herr Prof. Ludwig (DGVS): Ja, ich bin auch da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Vom Verband der Diagnostica-Industrie dürfen wir Maike Fähling begrüßen, sind Sie da?

Frau Fähling (VDGH): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Tag! – Und Dr. Tim Jacobs, Market Access, sind Sie auch da?

Herr Dr. Jacobs (VDGH): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Gut, dann darf ich zunächst der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik das Wort erteilen. Herr Prof. Aretz, was möchten Sie uns mitteilen?

Herr Prof. Aretz (GfH): Ich möchte mich vor allem erst einmal im Namen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik herzlich dafür bedanken, dass wir an der Anhörung teilnehmen können, und noch mal betonen, dass wir die Vorschläge zur Änderung der Richtlinien sehr begrüßen, weil wir denken, dass dadurch eine Versorgungslücke geschlossen wird, und dass wir die vorgeschlagenen Maßnahmen prinzipiell auch für sinnvoll und angemessen halten.

Wir haben in unserer Stellungnahme noch mehrere Anregungen zur weiteren Ausgestaltung des Konzepts einer risikoadaptierten präventiven Strategie formuliert, die bisher in den Vorschlägen nicht so Berücksichtigung gefunden haben.

Ich denke, ein ganz zentrales Anliegen, das wir da haben, ist, dass man sich bei der Erhebung der Familienanamnese nicht darauf beschränkt zu erfassen, dass jemand erkrankt ist, sondern auch die familiäre Häufung und vor allen Dingen das Erkrankungsalter mit erfasst, weil das für die weitere Risikobeurteilung und auch die weiteren Maßnahmen ganz entscheidend ist, und hatten ja auch einige Vorschläge gemacht, den Text entsprechend etwas zu ändern. Ich will da jetzt gar nicht in alle Details hineingehen, wir haben ja nicht so viel Zeit hier, das war ein wichtiges Anliegen von uns, denke ich, weil: Es ist in der Leitlinie zwar zu den Änderungsvorschlägen noch mal deutlich geworden, dass der erbliche Darmkrebs, für den es - darauf möchte ich auch noch mal hinweisen - ja bisher keinen Leistungsanspruch, keinen gesetzlichen, gibt, obwohl das die Zielgruppe mit dem allerhöchsten Darmkrebsrisiko ist, dass die ausgenommen worden ist. Aber den Verdacht auf eine erbliche Form erheben wir natürlich prinzipiell durch die Familienanamnese. Das heißt, wenn wir hier nicht nach Alter und familiärer Häufung fragen, dann können wir gar nicht unterscheiden, ob hier ein familiärer Darmkrebs vorliegt – oder der Verdacht auf einen erblichen, der weiter abgeklärt werden muss. Das ist einer der Gründe, warum wir das für sehr wichtig halten, aber mal gezielt darauf hinzuweisen. – Und das wäre mein Hauptanliegen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Aretz. – Herr Dr. Hüneburg.

Herr Dr. Hüneburg (DGVS): Vielen herzlichen Dank! Auch die DGVS unterstützt grundsätzlich die Einführung einer risikoadaptierten Darmkrebsfrüherkennung bei einem familiären Risiko, also quasi eine einmalige Koloskopie ab dem 40. Lebensjahr.

Man muss aber letztendlich sagen: Diese Maßnahme besieht ja nicht auf einer direkten RCT-Evidenz, sondern letztendlich ist es ja eine Modellannahme und Leitlinienkonsens und so, dass wir quasi von unserer Fachgesellschaft aus sagen, dass sowas wissenschaftlich begleitet und reevaluiert werden müsste. Das halten wir für ganz maßgeblich, da man einfach kritisch gucken muss: Ist das überhaupt effektiv?

Und dazu haben wir auch konkrete Vorschläge gemacht, und auch dazu schließen wir uns dem an, was Prof. Aretz eben gesagt hatte: dass es wichtig ist, noch mal klar abzugrenzen zwischen dem familiären und dem erblichen Risiko, dass das wirklich klar definiert sein muss. Weil ansonsten Menschen auch in eine Unterversorgung rutschen würden, die dann quasi ein erbliches Risiko haben, aber plötzlich nur nach einem familiären Darmkrebsrisiko gespiegelt werden, mit einer einmaligen Koloskopie ab 40 und somit drastisch unterversorgt wären.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Sie haben ein wichtiges Thema, das mit der Evidenz, angesprochen, das ja auch hier natürlich ein wesentlicher Punkt ist, wo man überlegen muss, wie man damit umgeht. Danke schön. – Prof. Ludwig, möchten Sie ergänzen?

Herr Prof. Ludwig (DGVS): Ich habe keine Ergänzung, danke. Wir waren ja im Konsens auch in unserer Stellungnahme.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann kommen wir zum Verband der Diagnostica-Industrie, Frau Fähling.

Frau Fähling (VDGH): Sehr gern. Der VDGH begrüßt die Überlegung, die Früherkennung von Darmkrebs für Personen mit familiärem Risiko bereits im Alter von 40 bis unter 50 Jahren einzuführen. Ein risikostatifiziertes Vorgehen stellt aus unserer Sicht eine sinnvolle und zukunftsweisende Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung dar. Es ermöglicht einen gezielten Einsatz von Ressourcen und ist potenziell wirtschaftlicher als kein bzw. ein nichtrisikoadaptiertes Darmkrebscreening bei gleichzeitig höherem Nutzen für die betroffenen Risikogruppen.

Zudem liegen mit der FARKOR-Studie erste Hinweise auf einen Nutzen für einen solchen Ansatz vor. Diese sollten als Grundlage dienen, die risikoadaptierte Früherkennung weiter evidenzbasiert auszugestalten und fortzuentwickeln.

Aus Sicht des VDGH ist es entscheidend, die Einführung eines solchen Ansatzes durch eine strukturierte Begleitevaluation zu flankieren. Nur so kann der tatsächliche Effekt auf Inanspruchnahme, Detektionsraten, klinische Endpunkte sowie Kosten valide bewertet werden. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jacobs, möchten Sie ergänzen? – Nein, okay, danke, Sie haben den Kopf geschüttelt.

Herr Dr. Jacobs (VDGH): Keine Ergänzung.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommen wir jetzt zu den Fragen aus dem Unterausschuss zu den hier eingegangenen Stellungnahmen, sofern denn welche vorhanden sind. – Die Stabstelle Patientenbeteiligung.

StS PatB: Vielen Dank! Wir hätten eine Frage, und zwar: Im Rahmen der GU soll es ja noch mal konkretisiert werden. Jetzt haben wir ja schon die risikoadaptierte ärztliche Beratung und Aufklärung bereits in der GU, glaube ich, seit acht Jahren. Das ist jetzt offen formuliert, aber natürlich bezieht sich das auch auf andere Krankheiten, die man natürlich fragen könnte. Ich weiß nicht, ob Sie sie beantworten können, also wir haben ja schon das Gefühl, dass die GU nicht so gut ankommt vielleicht in der Versorgung. Haben Sie Kenntnis darüber, wie denn diese Beratungen ablaufen jetzt? Also immer die Frage auch: Wie sicher erkenne ich denn dann im Prinzip auch ein familiäres? Haben Sie da Informationen vielleicht? Das würde uns interessieren. Oder müssten wir die GU evaluieren?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte antworten?

Herr Prof. Aretz (GfH): Aus der Erfahrung kann man sagen: Es gibt ja Krebserkrankungen, da ist man unsicher, ob die anamnestischen Angaben stimmen, und bei entfernteren Verwandten ist das sowieso so. Beim Darmkrebs und beim Brustkrebs ist die Angabe der Patienten ja in der Regel sehr valide. Meistens können auch bei den erstgradig Verwandten, wenn die erkrankt sind - also das sind für uns dann immer Eltern, Geschwister, Kinder -, auch konkrete Angaben zum Erkrankungsalter gemacht werden. Oft haben die Risikopersonen auch ärztliche Unterlagen über erstgradig Verwandte, in denen dann die detaillierten Angaben auch stehen: Erkrankungsalter und genaue Diagnose. Und es gibt da auch wenig Differentialdiagnosen in der Regel beim Darmkrebs jetzt, sodass aus unserer Erfahrung - wir erheben ja nun ständig

Familienanamnesen - die Angabe in den meisten Fällen sehr valide ist, soweit sich das auf die engere Familie beschränkt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ich darf vielleicht ergänzend noch mal fragen, wenn ich die Frage richtig verstanden habe: Haben wir nicht jetzt schon die Möglichkeit, das zu machen? Oder anders herum gefragt: Was würde denn passieren, wenn wir nicht ändern? Das ist ja der Alternativvorschlag. Beziehungsweise: Wie kriegt man das so in die Versorgung, dass es funktioniert? Das sind ja drei zusammenhängende Fragen, denn die GU gibt es ja schon. Also warum funktioniert es nicht jetzt schon? Das ist meine Frage, die sich daraus ergibt.

Herr Dr. Hüneburg (DGVS): Einmal nur ganz kurz: Ich glaube, dass wir vielleicht auch dann die falsche Fachgesellschaft sind, um das anzusprechen, weil: Dazu müssten ja eigentlich die Hausärzte mit hier sitzen, die das ja durchführen. Das sind ja nicht wir.

Um noch mal zu dem Punkt zu kommen, den Sie eben angesprochen haben: Wie kriegt man das in die Versorgung? – Hierzu muss man ehrlicherweise sagen: Die Koloskopie bei einem familiären Risiko ist ja schon Leitlinienempfehlung seit 2008 von unserer Fachgesellschaft, somit wird diese bereits durchgeführt, bloß einfach nicht als Vorsorgekoloskopie in der Regel wertgeschätzt, sondern quasi als Indikationskoloskopie durchgeführt. Das bedeutet, wir hätten somit jetzt die Möglichkeit, wenn der entsprechende Beschluss da wäre, mit einer entsprechenden wissenschaftlichen Begleitung das überhaupt noch mal im Vergleich zu evaluieren, auch langfristig. Die FARKOR-Studie bietet aus meiner Sicht da nur geringe Evidenz an. Also ich war auch mit externer Sachverständiger im Rahmen der IQWiG-Begutachtung, und da muss man sagen, da hilft einem FARKOR nur bedingt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön.

Herr Prof. Ludwig (DGVS): Wenn ich noch ergänzen darf: Das ist nach dem, wie Herr Hüneburg gerade ausgeführt hat, auf dem Level, auf dem wir im Moment arbeiten, ein bisschen dem Zufall überlassen, ob der, der die Anamnese macht, sie auch gründlich genug macht und ob die, die befragt werden, ausreichend Kenntnis haben und die Zeit besteht, das einfach genau genug auszuloten, sodass wir sehr begrüßen würden, wenn das strukturiert und standardisiert erfolgen würde in Zukunft. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, wir bewegen uns auf unsicherem Eis und hoffen natürlich alle das Gute für die Versicherten. – Herr Prof. Aretz.

Herr Prof. Aretz (GfH): Wir haben jetzt noch einen Formulierungsvorschlag für die KFE-Richtlinie gemacht, indem wir noch mal ein bisschen herausgearbeitet haben, um auch die Sensitivität bei den Ärzten der Primär-Versorgung für das Thema familiär und erblich und die Differenzierung zu erhöhen: Ein familiäres Darmkrebsrisiko besteht, wenn bei mindestens einer verwandten Person Darmkrebs diagnostiziert worden ist – insbesondere bei einem Erkrankungsalter unter 50 Jahren oder einer familiären Häufung von Darmkrebs besteht darüber hinaus auch Verdacht auf eine erbliche Form. Was dann impliziert, dass die Erhebung dieser Information auch wichtig ist, denn der familiäre Darmkrebs ist ja quasi eine Ausschlussdiagnose. Und wenn sehr auffällige Informationen erhoben werden, muss erst mal überhaupt der erbliche abgeklärt werden, um diese Diagnose klar stellen zu können. Und das wäre aus unserer Sicht noch mal eine wichtige Ergänzung vielleicht auch im Text.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen seitens des Unterausschusses? – Herr Dr. Hüneburg, Sie haben sich noch mal gemeldet.

Herr Dr. Hüneburg (DGVS): Ja, nur noch eine Anmerkung: Ich glaube, man muss trotzdem auf eine Sache zurückkommen, weil wir kaprizieren uns jetzt sehr auf die Unterscheidung familiär/erblich. Das halten wir auch für total wichtig.

Nichtsdestotrotz muss man einfach mal klar sagen: Die Evidenz, dass Menschen mit einem familiären Risiko ein erhöhtes Kolonkarzinom-Risiko haben, ist da. Die ist ja auch durch zwei vorherige IQWiG-Gutachten gestellt worden, das muss man ja einfach noch mal festhalten.

Jetzt ist ja nur die Frage: Wie gehen wir mit diesem Risiko um? Ist die Entscheidung, das einfach so zu machen wie bisher? Das bedeutet, wir führen es weiter durch, denn unsere Leitlinienempfehlung ist so. Es wird einfach - in Anführungsstrichen - weiterhin abgerechnet als Indikationskoloskopie, und wir wissen gar nicht, ob es was bringt. Trotzdem ist es Leistung der GKVen. Oder stellen wir uns dem Problem und überlegen uns: Wie schaffen wir es, das in die oKFE-Richtlinie zu übernehmen zum Beispiel, aber das gleichzeitig wissenschaftlich zu begleiten, um dann auch zu gucken: Ist es überhaupt etwas Effektives? – Und ich glaube, das ist wichtig: dass unsere Fachgesellschaft das will. Wir wollen ja eine Evaluation, wir wollen keinen Wildwuchs.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, in die oKFE-Richtlinie – können Sie noch mal präzisieren, wo Sie es da gerne hätten? Ein Einladungsverfahren zum Beispiel kann ich mir hier schwierig vorstellen.

Herr Dr. Hüneburg (DGVS): Nein, das wird nicht funktionieren. Da haben Sie völlig recht, als Einladungsverfahren wird es nicht funktionieren. Es geht, glaube ich, möglicherweise einfach über die Ansprache durch den Hausarzt im Rahmen der GU. Also das ist, glaube ich, der einfachste Weg.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke schön, Dr. Hüneburg. – Jetzt gibt es keine Wortmeldungen mehr im Raum, und auch von Ihrer Seite nicht, sodass wir jetzt - vielen Dank - diese Anhörung an dieser Stelle beenden können. Und wir werden Ihre mündlichen Ergänzungen natürlich inhaltlich weiter auswerten in der AG. Vielen Dank! Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag und danke Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben!

Schluss der Anhörung: 11:15 Uhr