

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie

Vom 19. Juli 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	3
2. Eckpunkte der Entscheidung – Allgemeiner Teil	4
2.1 Grundsätzliche Entscheidungen	4
2.2 Die Entscheidung im Einzelnen	5
Abschnitt A: Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsberechtigte	5
§ 1 (Geltungsbereich)	5
§ 2 Ziele	5
§ 3 Anspruchsberechtigung	6
Abschnitt B: Einladungswesen	6
§ 4 Einladung	6
Abschnitt C: Durchführung der Maßnahmen	9
§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennung	9
Abschnitt D: Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme	10
§ 6 Programmbeurteilung	10
§ 7 Datenquellen	10
§ 8 Widerspruchsrecht	11
§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen	12
§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle	12
§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle	12
§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle	12
§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle	13
§ 14 Bericht	13
3. Eckpunkte der Entscheidung – Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs	14
3.1 Entscheidungen im Einzelnen	14

3.1.1	Ziele des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms „Darmkrebs“ (§ 2)	14
3.1.2	Anspruchsberechtigung (§ 3).....	14
3.1.3	Einladung (§ 4)	15
3.1.4	Beratung über die Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (§5)	18
3.1.5	Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik (§§ 6-8)	18
3.1.6	Qualitätsanforderungen für den Test auf okkultes Blut im Stuhl (§ 9).....	19
3.1.7	Qualitätsanforderungen für die Koloskopie zur Früherkennung (§ 10)	19
3.1.8	Dokumentation der Untersuchungsergebnisse (§11 neu)	19
3.1.9	Programmbeurteilung (§12)	19
3.1.10	Datenquellen (§ 13)	20
3.1.11	Dokumentation (Anlage III)	22
3.1.12	Datenverarbeitung (§ 14).....	23
3.1.13	Übergangsregelung (§15 neu)	23
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	24
5.	Bürokratiekostenermittlung	27
6.	Verfahrensablauf	28
7.	Fazit	29
	Anlage I Evaluationskonzept.....	32

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage dieser Erstfassung der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme-Richtlinie-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. Sie steht insofern neben der bereits etablierten KFE-RL, welche sogenannte opportunistische Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zum Gegenstand hat. Mit dem vorliegenden Beschluss der Erstfassung der oKFE-RL erfolgen auch die entsprechenden Anpassungen (Herausnahmen der Regelungen betreffend die nunmehr in der oKFE-RL geregelten Krebserkrankungen) an der KFE-RL.

Die Rechtsgrundlage für diese Richtlinie, 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. Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 SGB V, für die es von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung solcher organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen. Dies wird vorliegend umgesetzt.

Mit der vorliegenden Erstfassung der oKFE-RL wird der erste Teil (Darmkrebsscreening) der nunmehr ausdrücklich im SGB V normierten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme umgesetzt.

Sie unterscheiden sich von den im Rahmen des § 25 Absatz 2 SGB V und der KFE-RL geregelten, etablierten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Wesentlichen durch die an die einzelnen Anspruchsberechtigten gerichteten, unaufgeforderten Einladungen sowie eine auf die Erhebung von Daten aus dem jeweiligen Programm und von klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern gestützte Programmbeurteilung.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien gibt. Vorliegend wird dieser Auftrag zunächst hinsichtlich des Kolonkarzinoms durch dementsprechende Regelungen im Teil II der Richtlinie umgesetzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung – Allgemeiner Teil

2.1 Grundsätzliche Entscheidungen

Die wesentlichen, besonders hervorzuhebenden Eckpunkte der vorliegenden Richtlinienerstfassung sind:

a) Zweiteilige Richtlinienstruktur

Die vorliegende Richtlinie unterscheidet zwischen einem Allgemeinen Teil (Teil 1) und einem Besonderen Teil (Teil 2).

Im Allgemeinen Teil sind die grundsätzlichen Regelungen zu Aufbau- und Ablauforganisation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zu finden. Unbeschadet spezifischer Voraussetzungen der konkreten Programme bietet der Allgemeine Teil zunächst einen strukturierten Überblick über grundlegende Anforderungen an organisierte Programme, zugleich aber auch Vorgaben zur Umsetzung dieser Anforderungen. Damit sind für alle organisierten Programme grundsätzlich zu regelnde Aspekte gleichsam „vor die Klammer“ gezogen. Dies soll unter anderem die normative Ausgestaltung etwaiger neuer organisierter Programme erleichtern. Von besonderer Bedeutung sind im Allgemeinen Teil die Ausführungen zur Infrastruktur für die Datenerfassungen zur Programmbeurteilung.

Im Besonderen Teil sind sodann die jeweiligen auf die unterschiedlichen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen abgestimmten besonderen Regelungen getroffen, insbesondere die konkreten Anspruchsvoraussetzungen, die jeweils eingesetzten Methoden sowie die besonderen Programmbeurteilungskriterien. Im Besonderen Teil finden sich auch die Darlegungen zu den spezifischen Abläufen und konkreten Daten, die für die Programmbeurteilungen herangezogen werden.

b) Einladung und Informationsangebot über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung

Notwendiger Bestandteil jedes organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms sind regelmäßige Einladungen der Versicherten und eine mit der Einladung verbundene umfassende Versicherteninformation zu der jeweiligen Früherkennungsuntersuchung. In den bislang bestehenden Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen ist jeweils die Sicherstellung der Kommunikation mit den Anspruchsberechtigten hervorgehoben. Hierauf soll besonderes Augenmerk gelegt werden. So sollen die Versicherten hinsichtlich der Früherkennungsprogramme persönlich angesprochen werden und alle Informationen erhalten, die ihnen eine informierte Entscheidung über ihre Teilnahme an den Programmen ermöglichen. Der bundesdeutsche Gesetzgeber hat sich vorliegend für initiale Einladungen in Textform entschieden, gibt aber zugleich die Möglichkeit, weiteren Einladungen zu widersprechen. Mit der Einladung erfolgt zugleich die umfassende Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Früherkennungsuntersuchung.

c) Programmbeurteilung

Weiterer vorgegebener, notwendiger Bestandteil jedes organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms ist die Beurteilung des Programms selbst. Hierzu werden die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramme systematisch erfasst. Ziel ist es hierbei, die Krebsfrüherkennungsprogramme auch mit Hilfe der Programmbeurteilung weiterzuentwickeln und effektiver zu gestalten.

Die Programmbeurteilung erfolgt im Wesentlichen auf der Grundlage von Daten aus der Programmdurchführung. Datenquellen sind dabei regelhaft die Daten von Leistungserbringern, Krankenkassen und Krebsregistern.

Die Richtlinie etabliert Struktur und Verfahren, in denen die Daten von den jeweiligen Quellen zur Auswertung gebracht werden.

2.2 Die Entscheidung im Einzelnen

Abschnitt A: Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsberechtigte

§ 1 (Geltungsbereich)

Vorliegend sind die Rechtsgrundlagen für die Richtlinie genannt. Ausweislich des § 25a Absatz 1 Satz 1 SGB V sollen organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen etabliert werden, für die es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung gibt. Dies sind zurzeit:

1. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, First edition, 2010 (EU-LL KK).
2. European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Second edition, 2008, Supplements 2015.
3. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition, 2006, Supplements 2013.

Der Allgemeine Teil soll Geltung entfalten, solange in den Ausgestaltungen der konkreten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme im Besonderen Teil nichts Abweichendes geregelt ist. Mit dem Allgemeinen Teil soll folglich eine Struktur zur Verfügung gestellt werden, die den Rahmen für die Umsetzung einer Europäischen Leitlinie bieten kann. Unbeschadet dessen kann es aber im Besonderen Teil, etwa durch historisch gewachsene Strukturen, zu abweichenden Umsetzungen kommen. So gibt es z.B. mit dem Mammographie-Screening bereits ein organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm, das bereits vor Schaffung des § 25a SGB V normativ ausgestaltet wurde. Allerdings begründet der gesetzliche Auftrag, die Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme anzubieten, für das Mammographie-Screening keine Verpflichtung, dieses unmittelbar anzupassen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die strahlenschutzrechtlichen Besonderheiten, den erst Anfang 2009 abgeschlossenen, sehr aufwändigen Einführungsprozess und die laufende Studie zur Mortalitätsevaluation. Die Entscheidung, ob und inwieweit eine Anpassung des bestehenden Mammographie-Screenings sinnvoll ist, ist dem G-BA übertragen worden.

§ 2 Ziele

Mit der Krebsfrüherkennung sollen, obwohl regelmäßig noch keine Symptome vorliegen, prognostisch günstigere Vor- oder Frühstadien bestimmter Krebserkrankungen erkannt – und frühzeitig behandelt – werden. Damit sollen die Programme neben der Senkung der Sterblichkeit (Mortalität) an Krebserkrankungen auch die mit den Erkrankungen einhergehende Krankheitslast (Morbidität) sowie weitere Belastungen und Einschränkungen mindern. Weitere Ziele können sich aus den spezifischen Anforderungen einzelner Programme ergeben. Beispielhaft ist hier in Hinsicht auf Zervixkarzinom und Darmkrebs insbesondere auch die Senkung von Neuerkrankungsraten zu nennen. Zugleich sollen auch die Belastungen und Schadensrisiken durch die Untersuchungen selbst (z. B. falsch-positive Befunde, Überdiagnostik und -therapie) minimiert werden. Dies ist bereits Ziel der bestehenden Krebsfrüherkennungsverfahren, die in der KFE-RL geregelt sind und gilt auch für die vorliegenden organisierten Programme (so auch EU-LL KK, Executive Summary, p. XXXVII, Introduction, p. 7).

Nunmehr werden indes noch weitere Aspekte hinzugefügt. Für das Gelingen sollte jeder Schritt des Krebsfrüherkennungsprogramms optimiert sein (EU-LL KK Executive Summary, p. XXXVII, Introduction, p. 9). Zunächst soll sichergestellt werden, dass alle Anspruchsberechtigten die entsprechenden Informationen über die Untersuchungen erhalten. Daher werden nun die Anspruchsberechtigten mittels Einladung aktiv auf die Untersuchungen hingewiesen. So sollen die organisierten Programme insbesondere durch die persönlichen Einladungen mehr Menschen aktivieren, auf Basis einer informierten Entscheidung an den Früherkennungsmaßnahmen teilzunehmen.

Außerdem soll auch die Durchführung der Krebsfrüherkennung selbst, also die eingesetzten Methoden und Verfahren, weiterentwickelt und effektiver gestaltet werden. Hierzu sollen die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Früherkennungsprogramme bundesweit kontinuierlich erfasst, überwacht und verbessert werden.

§ 3 Anspruchsberechtigung

Die jeweiligen Voraussetzungen, wann Personen anspruchsberechtigt sind, werden konkret zu den jeweiligen geregelten Krebsfrüherkennungsprogrammen im Besonderen Teil festgelegt.

Die Festlegung der Voraussetzungen basiert dabei auf evidenzbasierten Bewertungen zu Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen; insbesondere werden die jeweiligen Europäischen Leitlinien herangezogen.

Eine Besonderheit der Krebsfrüherkennung ist – wie auch bei anderen Präventionsleistungen – dass die Untersuchungen an symptomfreien Personen erfolgen. Daher bestehen regelmäßig besondere Anforderungen an die Bewertung von Nutzen und Risiken und auch an die Aufklärung der anspruchsberechtigten Personen.

Regelmäßig ist das Erreichen eines bestimmten Alters anspruchsauslösend: verallgemeinernd lässt sich sagen, dass mit dem Alter die Risiken für die Krebserkrankungen, die Gegenstand der Programme sind, steigen.

Die jeweiligen festgelegten Altersgrenzen für eine Anspruchsberechtigung basieren regelmäßig auf evidenzbasierten Leitlinien. Insbesondere werden hierfür die Europäischen Leitlinien und deutsche S3-Leitlinien berücksichtigt. Diese berücksichtigen in der Regel die altersspezifische Inzidenz der Erkrankung und eine entsprechende Abwägung von Nutzen und Schaden. Die altersspezifische Inzidenz der Erkrankung kann zwischen verschiedenen Subgruppen (z.B. bzgl. Geschlecht oder familiärer Belastung) variieren, was ggfs. zu abweichenden Empfehlungen etwa hinsichtlich der Altersgrenzen führen kann.

Die Teilnahme an den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen ist freiwillig. Durch die Nichtteilnahme entstehen den anspruchsberechtigten Personen keine Nachteile. Soweit weiteren Einladungen zur Früherkennungsuntersuchung nicht in Textform widersprochen wurde, wird im spezifischen Einladungsintervall des einzelnen Programms erneut zur Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung eingeladen.

Abschnitt B: Einladungswesen

§ 4 Einladung

Nach den Europäischen Leitlinien kommt der persönlichen Einladung der anspruchsberechtigten Personen besondere Bedeutung zu (z.B. EU-LL KK, Organisation, S. 46 f.). Die Leitlinien geben regelmäßig vor, dass die „Invitation coverage“ 95 % betragen sollte; angestrebt werden sollte eine höhere Rate (z.B. EU-LL KK, Executive Summary, p. XLVI.):

Mit dem vorliegenden Paragraphen werden die zur Umsetzung einer Einladung in Textform erforderlichen Vorgaben zur Infrastruktur und zum Verfahren gemacht.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass anspruchsberechtigte Personen regelmäßig zur Teilnahme an den Krebsfrüherkennungsprogrammen eingeladen werden. Hierbei ist von einer persönlichen Einladung an alle anspruchsberechtigten Personen auszugehen.

Durch die regelmäßige persönliche Einladung der Anspruchsberechtigten und die Versicherteninformation soll eine informierte Entscheidung über eine Teilnahme am jeweiligen Früherkennungsprogramm ermöglicht werden.

Wann erstmalig eingeladen wird und in welchen Intervallen weitere Folgeeinladungen zu den jeweiligen Untersuchungen erfolgen, orientiert sich an den für die einzelnen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Besonderen Teil festgelegten Alters- und Zeitvorgaben.

Zur organisatorischen Umsetzung bedarf es der Festlegung eines feststehenden Zeitpunktes, mittels dem die Zuständigkeit für das Aussprechen der Einladung festgelegt wird. Dieser ist als Einladungsstichtag benannt. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass auch bei Veränderungen im Versicherungsverhältnis während vorgegebener Zeiträume, in denen eine Einladung organisatorisch zu initiieren ist, in jedem Fall eine Einladung als gesetzlich normierte Voraussetzung für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erfolgt.

Der Einladungsstichtag muss zur Sicherstellung einer Zuständigkeit immer ein bestimmter Tag sein. Er kann dabei einerseits selbst ein bestimmtes regelmäßig anspruchsauslösendes Ereignis sein (z.B. Geburtstag oder letzte Früherkennungsuntersuchung), sich aber auch auf einen Zeitraum beziehen, in dem das Ereignis liegt (z.B. letzter Tag des Monats oder des Quartals, in dem das Ereignis liegt). Damit soll insbesondere eine auch gebündelte und damit effiziente Durchführung der Einladungen ermöglicht werden. Die konkreten Bestimmungen hierzu werden im Besonderen Teil getroffen.

Ist das Ereignis ein feststehendes (wie z.B. der Geburtstag), ist ohne Weiteres für die neue Krankenkasse erkennbar, wer für die Einladung zuständig ist. Ein Datenaustausch zwischen alter und neuer Krankenkasse in Bezug auf eine schon erfolgte Einladung der anspruchsberechtigten Personen zur Früherkennungsuntersuchung ist dadurch entbehrlich.

Knüpft die Anspruchsberechtigung zur (Folge-)Früherkennungsuntersuchung nicht an feststehende Ereignisse an, kann die Feststellung des konkreten für diese Person bestehenden Einladungsstichtags schwierig sein. Sollen Folgeeinladungen etwa in einem bestimmten zeitlichen Abstand zu einer konkreten, vorangegangenen Früherkennungsuntersuchung erfolgen, bedarf es der Information, wann dieses Ereignis stattgefunden hat. Damit ist gegebenenfalls ein Austausch dieses Datums zwischen sich wechselnden einladenden Stellen erforderlich. Dies soll bei der Festlegung der die Einladung auslösenden Ereignisse im Besonderen Teil berücksichtigt werden.

Die Verwendung des Begriffs „Einladungsstichtag“ bedeutet vorliegend nicht, dass die Einladung selbst zu diesem Tag erfolgen muss. Da auch die Durchführung der Einladung ein komplexer Vorgang sein kann, hat die Einladung zeitnah zum Einladungsstichtag zu erfolgen; eine konkrete Festlegung auf bestimmte Tage hingegen ist nicht vorgesehen. Hierzu sollte im Besonderen Teil eine Festlegung getroffen werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt als einladende Stelle regelmäßig die Krankenkasse fest, bei der die anspruchsberechtigte Person zu dem jeweiligen Einladungsstichtag, der für Erst- oder Folgeeinladung vorgesehen ist, versichert ist.

Die Krankenkassen können sich bei der Durchführung der Einladungen (z.B. Versendung der Einladung) unterstützen lassen, solange sie die verantwortliche Stelle bleiben. Erst wenn die Einladung durch eine „andere Stelle“ als den Krankenkassen selbst vorgenommen wird, gelten die einschränkenden Vorgaben des § 25 a Abs. 4 S. 2 2. HS SGB V.

Zu Absatz 3

Absatz 3 greift die Vorgabe des Gesetzgebers auf, dass die Einladungen in Textform erfolgen sollen. Während die Leitlinien auch persönliche Ansprachen etwa durch den behandelnden Arzt oder auch durch telefonische Einladungen diskutieren (EU-LL KK, Organisation, S. 36, Recommendations and conclusions 2.8 und 2.9), hat der deutsche Gesetzgeber die Textform vorgegeben. Das Einladungsschreiben muss nicht eigenhändig unterschrieben sein. Damit sind Einladungen durch maschinell erstellten Brief, per E-Mail oder Telefax möglich (vgl. § 126b BGB).

Mit der Einladung sind die Anspruchsberechtigten zugleich umfassend und verständlich, über Organisation und Ablauf sowie Nutzen und Risiken bzw. Vor- und Nachteile der jeweiligen Krebsfrüherkennungsuntersuchung zu informieren. Dies erfolgt über eine spezifische, auf das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm abgestimmte Versicherteninformation, die jeder Einladung beigefügt wird. Ziel dieser Information ist es, den Anspruchsberechtigten eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm zu ermöglichen.

Mit der Einladung sind die Anspruchsberechtigten zugleich auch darüber zu informieren, welche personenbezogenen Daten von den jeweiligen verantwortlichen Stellen zu welchem Zweck (Programmbeurteilung, Krebsregisterabgleich) erhoben, verarbeitet und genutzt werden und welche Datenschutzmaßnahmen hierzu getroffen wurden (Information zur Datenverarbeitung). Dies umfasst auch eine Information über bestehende Widerspruchsrechte hinsichtlich der jeweiligen Datenverarbeitung.

Absatz 4 regelt entsprechend § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V, dass die einladenden Stellen bestimmte Daten der Versicherten nutzen dürfen – sofern dies nach den datenschutzrechtlichen Grundsätzen der Zweckbindung und der Datensparsamkeit erforderlich ist. Nach dem Zweckbindungsgrundsatz dürfen personenbezogene Daten grundsätzlich immer nur für einen bestimmten, bereits vor der Erhebung festgelegten Zweck genutzt werden und auch nur dann, wenn es zur Erfüllung der genannten Aufgabe erforderlich ist. In Satz 2 wird die gesetzliche Vorgabe, dass die Krankenversicherungsnummer nur pseudonymisiert verwendet werden darf, sofern andere Stellen als die Krankenkassen die Einladung vornehmen, nachvollzogen. Dies dient dem Schutz der Versichertendaten. Die Krankenversicherungsnummer hat für die Einladungen die Funktion, Widersprüche und Einwilligungen bei Namensgleichheit der Versicherten entsprechend zuzuordnen und zu verwalten zu können. Durch die Pseudonymisierung soll verhindert werden, dass die Krankenversicherungsnummer unverändert an Dritte gelangt und diese den Nummern Klarnamen zuordnen können (so Begründung zum KFRG, BT-Drs. 17/112567, § 25a Absatz 4).

Mit der EU-Datenschutzgrundverordnung wurde der Begriff des Verarbeitens als umfassender Oberbegriff für jeglichen Vorgang im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten für das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen von personenbezogenen Daten eingeführt (vgl. Artikel 4 Nr. 2 EU-DSG). Mit dem Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 30. Juni 2017 sind die neuen Begriffe in das Bundesdatenschutzgesetz aufgenommen worden.

Absatz 5 vollzieht die gesetzliche Vorgabe des § 25a Absatz 4 Satz 4 SGB V nach und konkretisiert diese: andere als die genannten Daten der Krankenkassen, wie zum Beispiel Befunddaten oder Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, dürfen nur dann für die Einladungen zur Früherkennungsuntersuchung genutzt werden, wenn die versicherte Person zuvor schriftlich oder elektronisch in diese Datennutzung zu Einladungszwecken eingewilligt hat. Die Einwilligung ist gegenüber der Einladungsstelle zu erklären. Schriftlich heißt, dass die Einwilligung in die Datennutzung grundsätzlich eigenhändig vom Einwilligenden unterschrieben sein muss (vgl. § 126 BGB). Dabei ist nach § 126a BGB auch eine elektronische Form zulässig. Dies setzt voraus, dass der Aussteller der Erklärung dieser

seinen Namen hinzufügt und das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht.

Mit Absatz 6 wird das Widerspruchsrecht der anspruchsberechtigten Personen hinsichtlich der Einladungen umgesetzt. Dieses Widerspruchsrecht dient der Umsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Zwar wird grundsätzlich angestrebt möglichst alle Personen in die Krebsfrüherkennung einzubeziehen. Letztlich ist es aber eine persönliche Entscheidung jedes Einzelnen, ob er/sie teilnimmt oder nicht – und auch, ob er/sie weitere Einladungen erhalten möchte oder nicht. Zur Erreichung einer möglichst umfassenden Teilnahme wird eine erste Nutzung von personenbezogenen Daten zu Einladungszwecken als gerechtfertigt angesehen und daher gesetzlich erlaubt (siehe auch Begründung zum KFRG, § 25a Absatz 4 SGB V). Teilt die eingeladene Person indes mit, keine weiteren Einladungen zu wünschen, entfällt die Befugnis zur Nutzung der personenbezogenen Daten zum Zweck der Einladung. Dies erfolgt mittels des Widerspruchsrechts bezogen auf Einladungen. Adressat des Widerspruchs ist die einladende Stelle, mithin regelmäßig die Krankenkasse. Der Widerspruch muss in Textform erklärt werden, also nicht eigenhändig vom Widersprechenden unterschrieben sein, sondern kann auch per E-Mail oder Fax erklärt werden.

Absatz 6 Satz 3 regelt die Wirkung des Widerspruchs bei einem Krankenkassenwechsel: in diesem Fall hat der Widerspruch gegenüber der neuen Krankenkasse keine Wirkung. Vielmehr ist die neue Krankenkasse nach § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V berechtigt und auch verpflichtet, Einladungen vorzunehmen, solange ihr gegenüber kein entsprechender Widerspruch erklärt wurde. Der Widerspruch entfaltet folglich allein im jeweils bestehenden Versicherungsverhältnis seine Wirkung. Eine Übermittlung von Widerspruchsdaten der Kassenwechsler an die neuen Krankenkassen wäre für die alten Krankenkassen mit einem hohen Bürokratie- - und damit zu Lasten der Versichertengemeinschaft zusätzlichem - Kostenaufwand verbunden; zudem ist fraglich, ob § 25a Absatz 4 SGB V für eine solche Datenübermittlung zwischen Krankenkassen eine hinreichende rechtliche Grundlage darstellt.

Es wird daher vorgesehen, dass beim Wechsel der Krankenkasse der Widerspruch bezüglich weiterer Einladungen erneut gegenüber der neuen Krankenkasse als neuem Vertragspartner und neuer Einladungsstelle zu erklären ist. Wünscht die betroffene Person mithin keine Einladungen, kann sie dies ihrem neuen Vertragspartner unmittelbar mitteilen. In diesem Fall darf die neue Krankenkasse die Daten nicht für eine Einladung nutzen; liegt ihr kein Widerspruch vor, kann und muss sie auf der Grundlage des § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V Einladungen erstellen.

Ein erklärter Widerspruch kann jederzeit ohne Angabe von Gründen gegenüber der jeweiligen Einladungsstelle zurückgenommen werden. Eine Rücknahme hat zur Folge, dass die versicherte Person entsprechend der Vorgabe des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms im Besonderen Teil wieder zur Untersuchung eingeladen wird.

Abschnitt C: Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennung

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchung wird den Versicherten als präventive Leistung angeboten: Das Früherkennungsangebot richtet sich an symptomfreie Versicherte in Bezug auf die programmspezifisch untersuchte Krebserkrankung.

Die Früherkennungsuntersuchung hat zum Ziel, Vorstufen einer Krebserkrankung oder eine mangels konkreter Symptomatik bislang unentdeckt gebliebene Krebserkrankung möglichst früh zu erkennen und soweit erforderlich einer Behandlung zuzuführen.

Bestandteil jedes Früherkennungsprogramms ist deshalb eine im Besonderen Teil nach Art und Umfang definierte Screening-Untersuchung nebst Befundung und eine Abklärungsdiagnostik bei auffälligem Befund.

Die genauen Regelungen zum jeweiligen Vorgehen, zur Durchführung der Untersuchung, zu den eingesetzten Methoden und auch – sofern erforderlich - zur Abklärungsdiagnostik finden sich im Besonderen Teil der Richtlinie.

Absatz 3 Satz 1 trägt dem in § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V niedergelegten Qualitätsgebot Rechnung. Hiernach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Auch Früherkennungsuntersuchungen sind Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung – auch für sie können und sollen (sofern geboten) Maßnahmen der Qualitätssicherung festgelegt werden. Dabei können – wie in Absatz 3 Satz 2 ausgeführt - grundsätzlich alle Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Anwendung kommen.

Der G-BA selbst kann mithin auf der Grundlage der § 135 ff. SGBV bei Erfüllen der jeweiligen Voraussetzungen etwa Vorgaben zu Mindestanforderungen an Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität machen, Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene beschließen, Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie Mindeststandards für Risikomanagement und Fehlermeldesysteme etablieren, Kriterien zur Qualitätsbeurteilung für die Prüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen vorgeben oder auch datengestützte Qualitätssicherungsverfahren etablieren.

Abschnitt D: Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

Der Beobachtung und Begleitung der Umsetzung des Programms kommt wesentliche Bedeutung zu. Dies wird in allen Leitlinien der EU aber auch in der gesetzlichen Regelung des § 25a SGB V deutlich hervorgehoben. Um diese Beurteilung zu ermöglichen, finden sich insbesondere konkrete Erlaubnisregelungen zur Erhebung und Nutzung der Daten der eingeladenen und teilnehmenden Personen in § 25a SGB V.

§ 6 Programmbeurteilung

§ 6 Absatz 1 setzt die gesetzlichen Anforderungen um, die § 25a Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V an die Programmbeurteilung als Qualitätssicherungsinstrument (für das Programm selbst) stellt. Zur Beurteilung des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms werden unterschiedliche Kriterien ausgewertet, die eine Programmbeurteilung ermöglichen.

Die Bestimmung „falsch positiver Diagnosen“ bedarf im Besonderen Teil einer Definition unter Berücksichtigung der jeweils eingesetzten (Abklärungs-)Diagnostik. Inzidenz, Stadienverteilung, Mortalität und das Auftreten von Intervallkarzinomen lassen sich regelhaft durch die Verknüpfung von Programmdateien mit Daten der klinischen Krebsregister erheben.

Die hier im Allgemeinen Teil aufgezählten Auswertungskriterien sind nicht abschließend. Neben diesen Kriterien können in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen im besonderen Teil programmbezogene weitere Auswertungskriterien bestimmt werden.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Programmbeurteilung werden die jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramme durch den G-BA weiterentwickelt und effektiver gestaltet.

§ 7 Datenquellen

Die für eine Programmbeurteilung erforderlichen Daten können von verschiedenen Akteuren erhoben und übermittelt werden (Datenquellen). Dies ergibt sich unmittelbar hinsichtlich der verschiedenen Leistungserbringer, bei denen Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung in Anspruch genommen werden. Diese erheben Daten zu den Untersuchungsergebnissen der Früherkennungsuntersuchung direkt von den teilnehmenden Personen und übermitteln diese.

Zugelassen ist aber auch die Heranziehung von Sozialdaten der Krankenkassen sowie ein Abgleich mit Daten der Krebsregister. So verweist § 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V hinsichtlich der Datenverarbeitung zum Zweck der Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 (entspricht: Programmbeurteilung) zunächst auf § 299 SGB V. Dieser regelt in Absatz 1a die Befugnis und Verpflichtung, nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobene und gespeicherte Sozialdaten für die vorgegebenen Zwecke zu verarbeiten und zu nutzen, soweit dies erforderlich und in den Richtlinien des G-BA vorgesehen ist.

Hinsichtlich der Krebsregister ist ein Abgleich vorgesehen (§25a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Dabei sind sowohl epidemiologische als auch klinische Krebsregister adressiert, vgl. § 25a Absatz 4 Satz 6 und 7 SGB V.

Alle Datennutzungen stehen unter dem Vorbehalt, dass die betroffene Person ihnen nicht schriftlich widersprochen hat. Das Widerspruchsrecht ist in § 8 weitergehend normiert.

§ 8 Widerspruchsrecht

§ 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V sieht vor, dass die Datenverarbeitung für die Programmbeurteilung zulässig ist, sofern der Versicherte nicht widersprochen hat; entsprechend ist die Regelung für den Datenabgleich mit den Krebsregistern, § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V formuliert.

Diese gesetzliche Regelung trägt zum einen dem Ziel Rechnung, die Programmbeurteilung auf möglichst breiter Datengrundlage zu ermöglichen, beachtet aber zum anderen das Recht der Teilnehmenden auf informationelle Selbstbestimmung. Mit dem Widerspruch ist den Betroffenen Gelegenheit gegeben, sich der entsprechenden Heranziehung ihrer Daten für Zwecke der Programmbeurteilung zu entziehen.

Aussagen über die Programmqualität haben zu berücksichtigen, dass sie auf Basis einer geringeren als 100%igen Datenerfassung erfolgen.

Klargestellt sei, dass ein Widerspruch hinsichtlich der Datenverarbeitung dem Anspruch auf die Krebsfrüherkennungsuntersuchung nicht entgegensteht: der Anspruch besteht unberührt von einem etwaigen Widerspruch hinsichtlich der Datenverarbeitung.

Der Widerspruch ist schriftlich (§ 126 BGB) oder elektronisch (§ 126a BGB) gegenüber der zentralen Widerspruchsstelle und bezogen auf das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm gesondert zu erklären. Für die schriftliche Erklärung ist die eigenhändige Unterschrift erforderlich (§ 126 BGB). Die elektronische Form (§ 126a BGB) setzt voraus, dass der Aussteller der Erklärung dieser seinen Namen hinzufügt und das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht.

Über ihr Widerspruchsrecht und gegenüber welcher Stelle der Widerspruch konkret einzulegen ist, ist die versicherte Person mit der Einladung in einer Versicherteninformation zu informieren. Dies umfasst auch eine Information darüber, welche personenbezogenen Daten von welcher Stelle, für welche Zwecke (Programmbeurteilung, Krebsregisterabgleich) erhoben, verarbeitet und genutzt werden sowie die zum Datenschutz getroffenen Maßnahmen.

Die Information über das Vorliegen eines Widerspruchs wird zusammen mit dem Versichertenpseudonym der konkret widersprechenden Person der auswertenden Stelle übermittelt.

Die zentrale Stelle zur Widerspruchsverwaltung und die das Pseudonym erstellende Vertrauensstelle (siehe Erläuterungen zu § 12) werden derart in den Datenfluss eingebunden, dass der lebenslang gültige Teil der Krankenversicherungsnummer für die Bildung des Pseudonyms an die Vertrauensstelle übermittelt wird und die Vertrauensstelle auf Grundlage dieser Nummer und des nur ihr bekannten Geheimnisses ein entsprechendes Pseudonym erzeugen kann. Das dann vorliegende Versichertenpseudonym, nicht aber die zu diesem Pseudonym übermittelten Daten zur Programmbeurteilung, sollen zusammen mit der Information, dass ein Widerspruch vorliegt an die auswertende Stelle übermittelt werden.

Die konkreten Daten, die für die Programmbeurteilung genutzt werden, werden im Besonderen Teil zu den jeweiligen Früherkennungsprogrammen festgelegt. Erhebung und Nutzung müssen dabei jeweils für den Zweck der Programmbeurteilung erforderlich sein. Geregelt werden im Besonderen Teil zudem die zuständigen Stellen sowie die Zeitpunkte, an denen die jeweiligen Daten an die zuständige Stelle zu übermitteln sind.

§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen

§ 9 stellt den grundlegenden Fluss der Daten zur Programmbeurteilung dar. Unabhängig von den im Einzelfall programmspezifisch zu dokumentierenden Daten und den verwendeten Verfahren zur Verschlüsselung oder Übermittlung der Daten laufen diese über eine Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle.

§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle

Die datenübermittelnden Stellen (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Krankenkassen und Krebsregister (vgl. § 7 der Richtlinie) haben die elektronisch dokumentierten oder vorgehaltenen Daten auf Plausibilität zu prüfen und an eine Datenannahmestelle zu übermitteln.

Absatz 2 legt die jeweiligen Datenannahmestellen fest. Leitende Überlegung für die Auswahl der Datenannahmestellen war hierbei, soweit möglich, vorhandene Einrichtungen zu nutzen. Vor diesem Hintergrund ist für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ihre jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung als Datenannahmestelle bestimmt. Denn mit dieser stehen die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte regelmäßig bereits im Austausch, es bestehen bereits etablierte Kommunikations- und Übermittlungswege. Datenannahmestelle für die Daten der Krankenkassen ist eine vom G-BA beauftragte Stelle. Entsprechendes gilt für die Krebsregister. Auch diese übermitteln ihre Daten zunächst an eine Datenannahmestelle, die die Daten dann an die Vertrauensstelle übermittelt.

Vorgegeben werden mit Absatz 2 weiter die jeweiligen Verschlüsselungen der Daten. Hierbei ist es Ziel, dass die Daten jeweils so verschlüsselt sind, dass jede Stelle, die mit den Daten arbeitet, jeweils nur die Teile einsehen kann, die für die jeweilige Aufgabe relevant sind.

§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle prüft zunächst das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. Regelmäßig hat die Datenannahmestelle die ihr übermittelten Daten hinsichtlich der übermittelnden Stelle zu anonymisieren, da eine Identifizierung der datenliefernden Stelle für die Programmbeurteilung nicht erforderlich ist. Sollte – aus gesondert darzulegenden Gründen - eine Identifizierung der datenliefernden Stelle erforderlich sein, ersetzt die Datenannahmestelle den Übermittler identifizierenden Daten durch ein Pseudonym.

Nach der Prüfung und der Pseudonymisierung oder Anonymisierung leitet die Datenannahmestelle die Datensätze an die Vertrauensstelle weiter.

§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle

Der G-BA benennt eine Vertrauensstelle, die den Anforderungen des § 299 Absatz 2 SGB V genügen muss. Die Vertrauensstelle hat die Aufgabe, die versichertenidentifizierenden Daten der übermittelten Datensätze zu pseudonymisieren.

Die Daten, die zur Programmbeurteilung erforderlich sind, werden im Besonderen Teil im Einzelnen in der Richtlinie festgelegt. Sie stammen – dies legt bereits § 25a SGB V selbst nahe - von verschiedenen übermittelnden Stellen und werden auch zu unterschiedlichen Zeitpunkten erstellt. Daten werden übermittelt von Leistungserbringern, Krankenkassen und Krebsregistern, wobei insbesondere aufgrund der längeren Beobachtungszeiträume davon auszugehen ist, dass es sich auch pro betroffener Person um mehrere Leistungserbringer und auch – aufgrund des Rechts zum Kassenwechsel - um mehrere Kassen handeln kann.

Die Zusammenführung dieser verschiedenen Datensätze erfolgt anhand eines eindeutigen Kennzeichens und zwar des Versichertenpseudonyms. Dieses basiert auf der lebenslangen Krankenversicherungsnummer. Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, aus den versichertenidentifizierenden Daten Versichertenpseudonyme herzustellen.

In der Vertrauensstelle werden langfristig keine versichertenbezogenen Daten vorgehalten oder gespeichert. Die Speicherung dieser Daten ist nur bis zur Erfüllung der jeweiligen Aufgabe zulässig. Allein das jeweilige Geheimnis zur Erstellung des Pseudonyms ist in der Vertrauensstelle vorzuhalten. Es ist für jedes Krebsfrüherkennungsprogramm ein eigenständiges Geheimnis vorzusehen. Dies dient dem Schutz der Versicherten; insbesondere soll so ausgeschlossen werden, dass Daten aus verschiedenen Früherkennungsprogrammen zusammengeführt werden. Die Pseudonymisierung erfolgt unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie und hat so zu erfolgen, dass eine Reidentifikation der Versicherten technisch auszuschließen ist.

§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle

Auswertungsstellen müssen den Anforderungen des § 299 Absatz 3 SGB V genügen. Der G-BA bestimmt unter Beachtung dieser Vorgaben die Auswertungsstellen.

In der Auswertungsstelle treffen die zu den in den einzelnen Krebsfrüherkennungsprogrammen im Besonderen Teil festgelegten Kriterien übermittelten oder abgeglichenen Programmbeurteilungsdaten ein. Aufgabe der Auswertungsstelle ist es sodann, diese Daten zunächst anhand der Versichertenpseudonyme zusammenzuführen, die Daten dann auf Plausibilität zu prüfen und anschließend nach vorher festgelegten Kriterien (Rechenregeln) auszuwerten. Weiter hat sie die Aufgabe, die Daten weiter vorzuhalten und anonymisierte Auswertungen an den G-BA zu übermitteln.

Das Institut für Qualität im Gesundheitswesen (IQTIG) kann Auswertungsstelle sein. Der G-BA kann das IQTIG auf der Grundlage des § 137a Absatz 3 SGB V unmittelbar mit den Auswertungsaufgaben beauftragen. Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen (§ 137a Abs. 3 S. 1 SGB V). Nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (BT-Drs. 18/1307 S. 34 f.) kann der G-BA das Institut in allen Bereichen, in denen er Maßnahmen zur Qualitätssicherung gestaltet, mit Aufgaben insbesondere zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen und zur Darstellung der Versorgungsqualität beauftragen. Die Programmbeurteilung nach § 25a SGB V ist zwar nicht ausdrücklich im nicht abschließenden Katalog des § 137a Absatz 3 SGB V genannt, ist aber von der Zielrichtung und von der hierfür benötigten Infrastruktur sowie den hierfür benötigten Kenntnissen vergleichbar.

Als Auswertungsstelle kann grundsätzlich –unter Wahrung der vergaberechtlichen Vorgaben - auch eine andere Stelle beauftragt werden.

§ 14 Bericht

Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle hat alle 2 Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme anhand der von der Auswertungsstelle übermittelten Ergebnisse zu erstellen und zu veröffentlichen. Dieser Bericht dient der Information der Öffentlichkeit über den Stand der Maßnahmen zur Beurteilung der Krebsfrüherkennungsprogramme und schafft so die notwendige Transparenz nach außen.

3. Eckpunkte der Entscheidung – Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

3.1 Entscheidungen im Einzelnen

Für die Ausgestaltung des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs (anzuwendende Früherkennungsuntersuchungen, Untersuchungsintervalle, Anspruchsberechtigung, Untersuchungen zur Abklärung auffälliger Befunde und Maßnahmen zur Qualitätssicherung) werden die bisherigen Regelungen zu Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (KFE-RL §§ 37 – 40) weitgehend übernommen. Inhaltliche Änderungen werden nachfolgend erläutert. Der Beschluss des G-BA vom 21.04.2016 zur Einführung eines quantitativen iFOBT war bereits ein Teilschritt für die Weiterentwicklung der Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs in ein organisiertes Programm. Neu geregelt werden insbesondere das Einladungsverfahren und die Programmbeurteilung.

3.1.1 Ziele des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms „Darmkrebs“ (§ 2)

Für das oKFE-Programm Darmkrebs gelten zunächst die im allgemeinen Teil bestimmten und dargelegten Ziele. Speziell bei Darmkrebs kann die Früherkennungsuntersuchung zudem dazu beitragen, die Neuerkrankungsrate zu senken, da auch Vorstufen einer Krebserkrankung erkannt und bereits behandelt werden können.

3.1.2 Anspruchsberechtigung (§ 3)

3.1.2.1 Methoden und Berechtigungsalter für Männer und Frauen

Bereits jetzt haben Versicherte ab dem Alter von 50 Jahren Anspruch auf vertragsärztliche Leistungen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen. In den EU-Leitlinien werden sowohl der Test auf okkultes Blut im Stuhl als auch die Koloskopie als sinnvolle Verfahren empfohlen und diese sind auch seit Jahren in Deutschland etabliert.

Der immunologische Blutstuhltest Test auf okkultes Blut im Stuhl hat mit dem G-BA Beschluss vom 21.04.2016 den Guajakharz-basierten Test auf okkultes Blut im Stuhl ersetzt. Grundlage dieser Entscheidung war das MDS-Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung (Version 1.2 v. 25.05.2014). Für den iFOBT konnte aufgrund der besseren Testgüte ein Hinweis auf einen Zusatznutzen einer iFOBT-basierten Früherkennung gegenüber einer gFOBT-basierten Früherkennung festgestellt werden.

Zur Früherkennung von Darmkrebs können wie bisher altersabhängig nachfolgend genannte Untersuchungsmethoden durchgeführt werden. Der Anspruch auf die Früherkennungsuntersuchungen ist nicht an die Einladungen gebunden.

a) Tests auf occultes Blut im Stuhl (iFOBT)

Für die Anspruchsberechtigung auf den Blutstuhltest ergeben sich an dieser Stelle keine Abweichungen gegenüber den bisherigen-Regelungen der KFE-RL. Versicherte Männer und Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können jährlich den Test auf occultes Blut im Stuhl in Anspruch nehmen. Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können alle zwei Jahre den Test auf occultes Blut im Stuhl in Anspruch nehmen

b) Koloskopie

Gemäß den bisherigen Regelungen der KFE-RL haben Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien.

Gegenüber der bestehenden Regelung **wird für Männer das Anspruchsalter für eine Koloskopie herabgesetzt**, sodass sie **bereits ab dem Alter von 50 Jahren die Möglichkeit haben**, zwischen dem Test auf occultes Blut im Stuhl und der Koloskopie zu wählen.

Diese Entscheidung beruht darauf, dass Männer im Vergleich zu Frauen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines kolorektalen Adenoms oder Karzinoms haben. So beträgt laut Robert Koch-Institut das Risiko, in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs zu erkranken, für 55-jährige Männer 1,2% und für 55-jährige Frauen 0,8%¹. Das Risiko von Männern im Alter von 50 Jahren, in den nächsten zehn Jahren zu erkranken, entspricht in etwa dem von Frauen im Alter von 55 Jahren (siehe IQWiG-Versicherteninformation)².

3.1.2.2 Intervalle

Die Untersuchungsintervalle der KFE-RL für die Koloskopie und den Test auf occultes Blut im Stuhl werden beibehalten. Hinsichtlich der Koloskopie erfolgt eine Anpassung zur Bestimmung des Anspruchs auf die zweite Koloskopie.

Hat der Versicherte den Stuhltest gewählt besteht nach 1-2 Jahren erneut ein Anspruch auf eine Früherkennungsmethode.

Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode von Darmkrebs anzuwenden. Findet also im Mai 2018 eine Früherkennungskoloskopie statt, kann die versicherte Person ab Januar 2028 erneut eine Früherkennungskoloskopie nach Maßgabe des Absatz 5 beanspruchen. Die jetzt getroffene Regelung mit Bezug auf Kalenderjahre sollte den unter Geltung des in § 37 Abs. 3 KFE-RL (in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a (Beilage), zuletzt geändert am 18. Januar 2018 (BAnz AT 06.04.2018 B3) aufgetretenen Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung begegnen und die Regelung vereinfachen.

Es sind höchstens zwei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als zweite Koloskopie

3.1.3 Einladung (§ 4)

3.1.3.1 Durchführung der Einladung

Die persönliche Einladung erfolgt gemäß den Regelungen im AT oKFE-RL durch die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person in dem vorgegebenen Zeitraum versichert ist. Mit der Einladung werden ein Einladungsschreiben und eine Versicherteninformation mit einer Information zur Datenerhebung und -nutzung verschickt.

Die regelmäßige Einladung der Versicherten erfolgt anhand des Geburtsdatums und nach Geschlecht.

Frauen und Männer werden erstmalig im Alter von 50 Jahren eingeladen. Die Folgeeinladungen erhalten Frauen und Männer im Alter von 55, 60 und 65 Jahren.

Männer erkranken etwas häufiger und in einem früheren Alter als Frauen an Darmkrebs, daher wurde das Anspruchsalter für eine Früherkennungskoloskopie bei Männern auf 50 Jahre vorverlegt. Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren eine Koloskopie in Anspruch nehmen. Die Einladung und Versicherteninformation wurde infolgedessen auch geschlechter-spezifisch gestaltet. Männer können bereits ab dem Alter von 50 Jahren eine Früherkennungskoloskopie durchführen lassen, die zweite Früherkennungskoloskopie könnte dann frühestens im Alter

111http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_node.html

2 IQWiG Abschlussbericht P15-01 Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs, Kapitel 4.3.1. Tabellen 3 und 4.

von 60 Jahren erfolgen. Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch nehmen und somit frühestens im Alter von 65 Jahren die zweite Früherkennungskoloskopie durchführen lassen. Ziel sollte es sein, dass die Früherkennungskoloskopien möglichst frühzeitig in Anspruch genommen werden, da mit zunehmendem Alter das Risiko für Komplikationen steigt. Für eine Übergangsphase werden Männer und Frauen unabhängig vom neu geregelten Anspruchsalter für die Koloskopie im Alter von 50, 55, 60 und 65 Jahren eingeladen. Wenn Ergebnisse der Evaluation des Teilnahmeverhaltens vorliegen wird eine Anpassung des Einladungsverfahrens im G-BA beraten.

Es werden quartalsweise die Versicherten von ihren Krankenkassen eingeladen, die in dem jeweiligen Quartal 50, 55, 60 oder 65 Jahre alt werden. Zur Konkretisierung der Zuständigkeiten für die Einladung wird der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem die anspruchsberechtigte Person das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht hat, als Einladungsstichtag festgelegt.

Einladungsstichtag ist somit der 1. Januar, 1. April, 1. Juli oder der 1. Oktober. Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen (Ende Februar, Ende Mai, Ende August und Ende November). Die Krankenkassen haben mit dieser Regelung einen Zeitraum von zwei Monaten für die Vorbereitung und den Versand der Einladung. Eine Einladung muss nicht verschickt werden, wenn der Krankenkasse vor dem Einladungsstichtag eine Kündigung vorliegt, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird. Dies bedeutet, die Kündigung und der Kassenwechsel in dem Quartal mit dem Einladungsstichtag tatsächlich vollzogen werden müssen, d. h. die Kasse wurde vom Versicherten über die neue Kasse und den genauen Zeitpunkt des Versicherungsbeginns informiert. Der späteste Zeitpunkt des Versicherungsbeginns bei der neuen Kasse ist der erste Tag des Quartals, das dem Quartal des Einladungsstichtags folgt.

Beginnt für Anspruchsberechtigte, die entsprechend ihrem Alter eingeladen werden müssten in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein neues Versicherungsverhältnis, muss die neue Kasse spätestens im darauffolgenden Quartal einladen.

Die Krankenkasse muss daher bei Beginn eines Versicherungsverhältnisses prüfen, ob der Versicherte in den zwei Quartalen vor Beginn des Versichertenverhältnisses das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht hat.

Der Zeitraum für die Nachholung der Einladungen wurde so gewählt, dass die neue Krankenkasse diese zusätzlichen Einladungen zusammen mit den Einladungen des nächstens Quartals versenden kann.

Als erster Einladungsstichtag wird der 1. Juli 2019 festgelegt, damit die Krankenkassen ausreichend Zeit haben, die für den Versand der Anschreiben und Versicherteninformation notwendigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen zu schaffen.

Für dieses Einladungsverfahren werden nur Daten verwendet werden, die nach § 25a Abs. 4 SGB V für die Einladung verwendet werden dürfen. Einige Kassen bieten ihren Versicherten einen Vorsorge-Erinnerungsservice an, mit dem die Versicherten individuell an Früherkennungsuntersuchungen erinnert werden können. Der Hinweis auf diesen Erinnerungsservice wird als optionales Feld in der Einladung vorgesehen.

Für die organisatorische und technische Umsetzung des Einladungsverfahrens sind neun Monate erforderlich. Als erster Einladungsstichtag wird daher der 1. Juli 2019 festgelegt. In den darauffolgenden zwei Monaten werden die Versicherten, die im April, Mai oder Juni 2019 50, 55, 60 oder 65 Jahre alt werden von ihrer Krankenkasse eingeladen.

In den Einladungsschreiben wird über das Widerspruchsrecht gegen weitere Einladungen informiert und die Stelle benannt, an die der Widerspruch zu richten ist. Da alle Versicherten angeschrieben werden, ohne Einbezug von Vorerkrankungen oder persönlichen Risikokonstellationen, wird am Ende des Einladungsschreibens dieses Vorgehen erläutert. So soll Unverständnis und Ärger bei Versicherten vorgebeugt werden.

Für die Versendung sog. Reminder müssten Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erfasst werden.

Aufgrund der Vorgaben in § 25a Abs. 4 Satz 4 SGB V geht dies nur, wenn vorher schriftliche Einwilligungen der anspruchsberechtigten Personen vorliegen. Auch für den oben genannten „Vorsorge-Erinnerungsservice“ der Krankenkassen ist eine Anmeldung erforderlich.

Es ist unklar, in welchem Maße Reminder die Teilnehmerate erhöhen würden. In Abwägung des unklaren Nutzens gegenüber dem hohen Umsetzungsaufwand zur Etablierung eines solchen Verfahrens verzichtet der G-BA im Darmkrebsfrüherkennungsprogramm daher auf die Verpflichtung zur Versendung von Erinnerungsschreiben.

3.1.3.2 Für Einladung genutzte Daten

Für die Einladungen, die an die mit einem bestimmten Alter beginnende Anspruchsberechtigung verbunden ist und die zudem für Männer und Frauen unterschiedlich ausgestaltet ist, werden alle Daten nach Allgemeiner Teil § 4 Absatz 1 Satz 1 benötigt.

3.1.3.3 Einladungsschreiben und geschlechtsspezifische Versicherteninformation (Anlage I und II)

Mit der Einladung sind den anspruchsberechtigten Versicherten Informationen zu dem konkreten organisierten Programm zuzusenden. Diese Informationen sollen anspruchsberechtigten Frauen und Männern eine informierte Entscheidung für (iFOBT oder Koloskopie) oder gegen die Früherkennung ermöglichen.

Auf Grundlage der vom IQWiG identifizierten Informationsbedürfnisse und der eingeschlossenen Literatur wurden ein Anschreiben und geschlechtsspezifisch jeweils eine Entscheidungshilfe für Frauen und für Männer erstellt. Ausschlaggebend für Erstellung getrennter Broschüren war zum einen die Ausgestaltung des Früherkennungs-Programms – das Anspruchsalter für eine Darmspiegelung bei Männern und Frauen ist unterschiedlich –, zum anderen waren es die altersabhängigen Unterschiede in der Darmkrebs-Inzidenz und –Mortalität.

Die Vor- und Nachteile wurden risikoadaptiert nach Geschlecht und Alter dargestellt. Für die Entscheidungshilfe wurde ein implizites Instrument zur Klärung von Präferenzen entwickelt. Die Materialien wurden vor und nach der qualitativen Nutzertestung sowie nach der quantitativen Nutzertestung durch Experten für Entscheidungshilfen begutachtet.

Das Anschreiben enthält grundlegende Informationen zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung.

Die Versicherteninformation beinhaltet

1. Informationen zu den Gründen des Angebots zur Darmkrebsfrüherkennung und zu den Folgen einer Nichtteilnahme.
2. Informationen zu den Ursachen, den Risikofaktoren und der Häufigkeit von Darmkrebs.
3. Informationen über die angebotenen Leistungen – Stuhltest und Darmspiegelung.

Dies beinhaltet Informationen zur Durchführung und Vorbereitung der Untersuchungen (u.a. eine Grafik, die vermittelt, wie man sich die Darmspiegelung vorstellen kann).

4. Informationen zu den praktischen wie auch medizinischen Vor- und Nachteilen der beiden Früherkennungsuntersuchungen.

Zum Stuhltest enthält die Versicherteninformation ein diagnostisches Flussdiagramm, das den Verlauf von 1000 Männern oder Frauen zeigt, die einen einmaligen Stuhltest machen.

Außerdem ist knapp beschrieben, welche Folgen es hat, wenn bei einer Darmspiegelung Polypen oder Krebs entdeckt wird.

3.1.3.4 Information zur Datenverarbeitung (Teil von Anlage II)

Um den Anforderungen an die umfassende und verständliche Information der Versicherten über die nach § 25a Absatz 4 SGB V vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, der zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerrufsrechte gerecht zu werden, wird ein gesondertes Informationsblatt erstellt, welches mit der Einladung und der Versicherteninformation von den Krankenkassen an die Anspruchsberechtigten versendet wird.

3.1.4 Beratung über die Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (§5)

Das ärztliche Beratungsgespräch über das Gesamtprogramm ist bereits jetzt Teil der Früherkennung Darmkrebs (KFE-RL § 38 Abs. 1). Zukünftig soll mit Erreichen des Anspruchsalters das Gespräch anhand der Versicherteninformation gemäß Anlage IIa oder II b erfolgen.

Der ursprüngliche Text der KFE-RL wurde zur rechtlichen Klarstellung des Anspruchs auf ein ärztliches Beratungsgespräch neu formuliert. Die Beratung kann von allen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten angeboten werden, die Darmkrebsfrüherkennung oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen. Es besteht ein individueller Anspruch auf Beratung für die Versicherte oder den Versicherten. Die oder der Versicherte hat aber nur einmalig Anspruch auf eine eingehende Beratung über das Gesamtprogramm. Beim Wechsel der Ärztin oder des Arztes kann eine weitere Beratung der oder des Versicherten möglich sein. Unabhängig davon besteht gemäß § 630e BGB der gesetzlich verankerte Anspruch auf ein persönliches ärztliches Aufklärungsgespräch.

3.1.5 Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik (§§ 6-8)

Für die Durchführung des Tests auf okkultes Blut im Stuhl und der Koloskopie gemäß § 7 werden die diesbezüglichen Regelungen des § 39 KFE-RL ohne inhaltliche Änderungen übernommen. Die QS-Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Abs. 2 SGB V wurde von den Partnern der Bundesmantelverträge durch eine neue Vereinbarung mit Stand: 01.04.2018 ersetzt. Der Richtlinienentwurf wurde entsprechend angepasst.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde empfohlen, die bisherige Regelung in § 40 Abs. 2 der KFE-RL auch in die oKFE-RL zu übernehmen. Dieser Empfehlung wird gefolgt und in § 7 wird folgender Absatz eingefügt: „Die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende Arzt muss außerdem berufsrechtlich und aufgrund seiner apparativen Ausstattung in der Lage sein, eine ambulante therapeutische Intervention (Polypektomie) durchzuführen. Die Polypektomie soll in medizinisch indizierten Fällen während der screening-koloskopischen Untersuchung erfolgen.“ Nicht übernommen wird der Vorschlag, eine Regelung aufzunehmen, dass die Polypektomie vorzugsweise mit einer kalten oder heißen Schlinge durchgeführt werden soll. Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird ausgeführt, dass die aktuelle S3 Leitlinie von 2017 hierzu keine Präferenz ausspricht, weil die vorliegenden Daten nur zeigen, dass die Abtragsrate bei kleinen Polypen mit der kalten Schlinge höher ist die Relevanz dieser Befunde ist aber unklar. Es konnte bisher in Studien nicht gezeigt werden, dass die Rezidivrate durch eine der beiden Varianten geringer ist.

Die Abklärungskoloskopie gemäß § 8 nach positivem iFOBT unterscheidet sich in der Durchführung nicht von der Koloskopie gemäß § 7. Die Ergebnisse der Abklärungskoloskopie werden dokumentiert und in die Programmeurteilung einbezogen.

3.1.6 Qualitätsanforderungen für den Test auf okkultes Blut im Stuhl (§ 9)

Die Anforderungen für die zu verwendenden Tests sowie die Anforderungen an Ärztinnen und Ärzte die diese Untersuchung durchführen dürfen, werden ohne inhaltliche Änderungen aus der KFE-RL übernommen.

Die in Abs. 5 und 6 § 39 KFE-RL (in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a (Beilage), zuletzt geändert am 18. Januar 2018 (BAnz AT 06.04.2018 B3) geregelten Quartalsberichte werden mit der Umsetzung der neu geregelten Dokumentationsanforderungen durch entsprechende Auswertungen im Rahmen der Programmeurteilung ersetzt. Die Regelungen in § 39 zu den Quartalsberichten gelten noch bis zum Inkrafttreten der neuen Regelungen zur Dokumentation.

3.1.7 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie zur Früherkennung (§ 10)

Gegenüber der bisherigen Früherkennung Darmkrebs ergeben sich keine Änderungen in Bezug auf die Vorgaben zur Qualitätssicherung; diese ist als Bestandteil der Früherkennung Darmkrebs in Deutschland fest etabliert und hat sich langjährig bewährt.

Abweichend von den bisherigen Regelungen wurde allein die bislang in § 40 Abs. 3 KFE-RL enthaltene Vorgabe, dass eine geeignete Notfallausstattung vorgehalten werden muss, nicht in die oKFE-RL übernommen. Diese Anforderungen für die apparative Notfallausstattung sind bereits in der auch für Leistungen im Rahmen des oKFE Darmkrebs geltenden Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (Stand 01.07.2012) detailliert vorgegeben. Die Erfüllung dieser Anforderungen muss für die Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden. Eine gesonderte Aufführung ist daher nicht erforderlich.

3.1.8 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse (§11 neu)

In den schriftlichen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass eine klare Anforderung zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse fehlt. Außerdem wurde empfohlen die bisherige Dokumentationsanforderung in § 41 der KFE-RL zum Nachweis der Vollständigkeit der Koloskopie beizubehalten. Zur Klarstellung der bestehenden Dokumentationsanforderungen werden die bisherigen Regelungen der KFE-RL in § 41 zur Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen entsprechend angepasst und in einem neuen § 10 in die oKFE-RL übernommen. Die technischen Spezifikationen, welche für das Funktionieren der elektronischen Dokumentation erforderlich sind, werden vom IQTiG erstellt, damit bis zum 1. Januar 2020 eine angepasste Dokumentationssoftware vorliegt. Die Übergangsregelung in § 10 Abs. 5 schreibt vor, dass bis zu diesem Zeitpunkt die bisherigen Dokumentationsanforderungen beibehalten werden sollen. Für die Änderung der Dokumentationsanforderungen ist ein gesonderter Beschluss erforderlich.

3.1.9 Programmeurteilung (§12)

Die Qualität der Früherkennungsprogramme von Krebserkrankungen soll nach § 25a SGB V systematisch erfasst, überwacht und verbessert werden. Besonders berücksichtigt werden

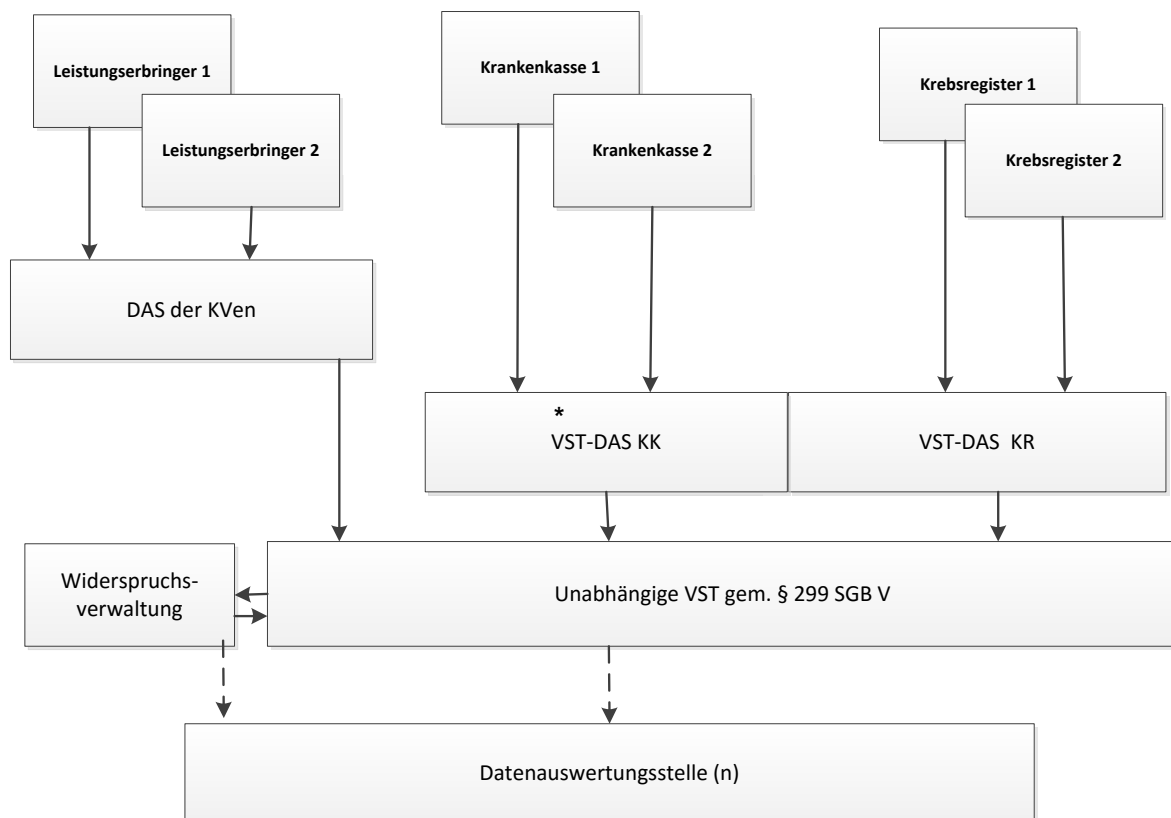
dabei die Teilnahmeraten, das Auftreten von Intervallkarzinomen, falsch positive Diagnosen und die Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung. Zu diesem Zweck werden relevante Daten der Krankenkassen, der Leistungserbringer sowie der Krebsregister miteinander verknüpft und von einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmenden Stelle ausgewertet.

Bereits seit Oktober 2002 haben gesetzlich versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren die Möglichkeit, zwischen dem Test auf verborgenes Blut im Stuhl und einer Früherkennungs-Koloskopie zu wählen. Die Früherkennungs-Koloskopie wurde durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) wissenschaftlich begleitet. Für die Jahre 2003 – 2012 konnten vom ZI knapp 4,4 Mio. standardisiert erhobene Befunde zur Früherkennungs-Koloskopie ausgewertet werden. Auswertungen zeigen, dass im Zeit-verlauf der Anteil der untersuchten Personen, bei denen als schwerwiegendster Befund ein Adenom entdeckt wurde, gestiegen ist. Dies kann möglicherweise auf eine verbesserte diagnostische Qualität zurückzuführen sein. Die Auswertungen zeigen aber auch, dass die Adenomdetektionsraten (ADR) zwischen den Praxen deutlich variieren (Jahresbericht 2012, ZI 2013). Die Adenomdetektionsrate gilt derzeit als der zuverlässigste Surrogatmarker für Intervallkarzinome und die Qualität der Koloskopie (Rees CJ et al. Gut 2016). Im Rahmen der Programmeurteilung sollen daher u. a. die untersucherspezifische ADR ausgewertet und die Verteilung der ermittelten Werte dargestellt werden. Aufgrund der teilweise geringen Fallzahlen müssen die detektierten Adenome mehrerer Jahre zusammengefasst werden. Die Auswertungen sollen weitere Faktoren, die die ADR beeinflussen können, berücksichtigen (z. B. Alter und Geschlecht der untersuchten Personen, regionale Unterschiede der Inzidenz, Vollständigkeit der Untersuchung). Als weiterer Surrogatmarker für die Qualität der Koloskopie könnte beispielweise auch der Anteil vollständiger Koloskopien ausgewertet werden (EU LL 2011). Auf dieser Grundlage soll geprüft werden, ob neben den bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen weitere erforderlich sind (z. B. Feedback-Berichte).

3.1.10 Datenquellen (§ 13)

3.1.10.1 Datenquellen und Datenflüsse

Die nachfolgende Abbildung skizziert das Grundmodell der Datenflüsse für die organisierten Früherkennungsprogramme (oKFEP)



1. Leistungserbringer: Die Daten zur Programmbeurteilung werden von den ambulant tätigen Leistungserbringern, die die Koloskopien durchführen und denjenigen, die den iFOB Test durchführen (medizinische Laboratorien) elektronisch erfasst und quartalsweise verschlüsselt über eine sichere VPN-Verbindung an die bundesweit jeweils 17 Datenannahmestellen (DAS der KVen) übermittelt. Diese prüfen jeweils die Daten gemäß Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. Bestehen formale Auffälligkeiten, klären sie diese mit der übermittelnden Stelle. Sie leiten die Daten quartalsweise verschlüsselt an die unabhängige Vertrauensstelle gem. § 299 SGB V (VST). Die VST pseudonymisiert die personenbezogenen Identitätsdaten. Unter Einbeziehung der Stelle zur Widerspruchsverwaltung werden die Datensätze an die Auswertungsstelle (AS) weitergeleitet.
2. Krankenkassen: Die Daten zur Programmbeurteilung werden von den derzeit 113 Krankenkassen quartalsweise an die DAS der Krankenkassen (KK) dann an die unabhängige Vertrauensstelle unter Einbeziehung der Stelle zur Widerspruchsverwaltung an die Datenauswertungsstelle übermittelt. Die Entwicklung einer Spezifikation für die Übermittlung von Sozialdaten ist noch nicht durchgeführt, wird aber durch den G-BA zeitnah in Auftrag geben werden.
3. Krebsregister (klinische): Die zum Abgleich mit den Daten zur Programmbeurteilung bestimmten Daten der Krebsregister sollen von diesen über eine sichere Verbindung quartalsweise an die DAS der Krebsregister (KR) geliefert werden. Diese prüft jeweils, ob formale Auffälligkeiten bestehen. Bestehen formale Auffälligkeiten, klärt sie diese mit der übermittelnden Stelle. Sie leitet die Daten an die VST weiter. Die Daten werden dann von der VST pseudonymisiert und unter Einbeziehung der Stelle zur zentralen Widerspruchsverwaltung an die AS übermittelt.
4. Widerspruchsverwaltung: Versicherte können der Nutzung ihrer Daten zum Zweck der Programmbeurteilung widersprechen. Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung ist somit nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Dies gilt nicht

für Verarbeitungen, die zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind. (s.a. 2.2 Entscheidungen im Einzelnen Abschnitt D zu § 8 Widerspruchsrecht)

3.1.11 Dokumentation (Anlage III)

Für die Programmbeurteilung können Daten aus den o.a. Datenquellen zusammengeführt und ausgewertet werden.

Die lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer der Versicherten bildet die Grundlage für die längsschnittliche Auswertung der Daten in der organisierten Darmkrebsfrüherkennung.

Die aus den verschiedenen Datenquellen (Leistungserbringer; Krankenkassen und Krebsregister) zu nutzenden Daten orientieren sich an den Ergebnissen der bisherigen Evaluation zur Früherkennungskoloskopie, den europäischen Leitlinien zur Darmkrebsfrüherkennung (European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis. First Edition 2010.) und an der deutschen S3 Leitlinie zu Darmkrebs. (Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Kolorektales Karzinom. S3-Leitlinie.2013)

Im Rahmen der Beurteilung der organisierten Darmkrebsfrüherkennung auszuwertenden Parameter und die ihnen zugrundeliegenden Datenquellen werden im Abschnitt Parameter-Vignietten im Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings (s. Anlage 1 zu den TrGr) dargestellt.

Daraus ergeben sich die zu dokumentierenden Daten der jeweiligen Datenquellen in der Anlage III der oKFE-RL BT Darmkrebs.

I. Leistungserbringer Koloskopie (Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gemäß § 10)

Die bisherige Dokumentation zur Koloskopie gemäß Anlage III der KFE-RL wird weitgehend übernommen. Künftig wird unterschieden zwischen 1. Früherkennungskoloskopie; Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT und 2. Früherkennungskoloskopie, die nach einer bereits vor mindestens 10 Jahren durchgeführten Früherkennungskoloskopie durchgeführt wird. Die Kategorien der Zahl der Polypen, der histologischen Befunde und der Diagnosen werden an die aktuellen Empfehlungen der S3-Leitlinie angepasst.

II. iFOB-Test auswertende Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9)

Die Dokumentationsanforderungen zum iFOBT orientieren sich an den bisherigen Anforderungen der Qualitätsberichte gemäß § 39 KFE-RL.

Es wird noch eine Empfehlung aus dem Stellungnahmeverfahren aufgenommen. Zusätzlich zum qualitativen Ergebnis des iFOBT wird als quantitatives Ergebnis die Angabe der Hämoglobin-Konzentration pro g Stuhl (in µg Hb/g Stuhl) erfasst. Durch eine weitgehende Angleichung der test-spezifischen Cut-off-Werte können diese Daten für die Programmbeurteilung genutzt werden. Im Stellungnahmeverfahren wurde auf Nachfrage mitgeteilt, dass alle gängigen Herstellersystemen µg Hb/g Stuhl auch automatisch übertragen können.

III. Dokumentation Krankenkassen

Die Einbeziehung der Einladungsdaten der Krankenkassen, des Geburtsdatums, des Geschlechts sowie des Sterbedatums dient der exakten Erfassung der anspruchsberechtigten und eingeladenen Personen. Dies ermöglicht einerseits die Effekte des Einladungswesens auf die Inanspruchnahme zu evaluieren und ist andererseits notwendig, um hinsichtlich der

Zielparameter der Programmbeurteilung (insbesondere hinsichtlich Auswertungen zur Inzidenz und Mortalität bei unterschiedlichem Teilnahmeverhalten) die „Population unter Risiko“ exakt definieren zu können.

IV. Datenabgleich mit klinischen Krebsregistern

Nur klinische Krebsregister verfügen über den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V. Versichertenbezogene Daten von klinischen Krebsregistern sollen - soweit nach Landesgesetzgebung bereits möglich – von Anbeginn zur Beurteilung der Programmqualität einbezogen werden. Bei der Evaluation der Früherkennungskoloskopie durch das ZI hatte sich gezeigt, dass vollständige Angaben zu einer Darmkrebsdiagnose und zum TNM-Stadium häufig in der Dokumentation der Vertragsärzte nicht vorhanden waren, da diese Daten – wenn überhaupt - erst mit erheblichem Zeitverzug die die Koloskopie durchführenden Ärzte erreichen. Die Auswertung der Stadienverteilung bei Darmkrebsdiagnosen ist jedoch unverzichtbarer Bestandteil der Programmbeurteilung. Auch die gesetzlich geforderte Erfassung von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit ist ohne die Einbeziehung der Daten aus den klinischen Krebsregistern nicht möglich.

3.1.12 -Datenverarbeitung (§ 14)

Für die Datenverarbeitung gilt I. Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. Ergänzend dazu werden Regelungen zur Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten aufgenommen, um die Datenprüfung und leistungserbringerbezogene Auswertungen zur Programmbeurteilung wie unter 3.1.9 dargestellt durchführen zu können.

Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der klinischen Krebsregister erstellt das IQTIG auf der Grundlage dieser Richtlinie Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht und ist gemäß § 10 Absatz 2 verbindliche Grundlage für die Softwareerstellung und Dokumentation. Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

3.1.13 Übergangsregelung (§15 neu)

Gemäß § 87 Absatz (5b) ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA über Richtlinienbeschlüsse des G-BA anzupassen, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich machen.

Die Übergangsregelung stellt sicher, dass Leistungen zur Früherkennung von Darmkrebs gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) solange gelten, bis eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen an die Inhalte der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) erfolgt ist.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Insgesamt wurden 12 Stellungnahmen sowie ein „Gemeinsames Konzept der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screenings durch den G-BA“ eingesendet. Diejenigen stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine eigene Stellungnahme eingereicht haben und auch das „Gemeinsame Konzept“ unterzeichnet haben, haben in ihren Stellungnahmen keinen Bezug auf das „Gemeinsame Konzept“ genommen und teilweise auch die Inhalte, welche im Konzept gefordert werden, nicht im Rahmen ihrer Stellungnahmen eingebracht.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Stellungnehmer das Beschlussvorhaben und die vom G-BA vorgeschlagene Umsetzung des Organisierten Darmkrebscreenings begrüßen.

Das Stellungnahmeverfahren, inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, ist im Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

Nach dem Stellungnahmeverfahren ergeben sich folgende begründete Änderungen für die Beschlussdokumente:

1. In allen Beschlussunterlagen wurde die Formulierung „Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung gemäß der Datenschutzgrundverordnung in „Datenverarbeitung“ geändert.

Teil 1 Allgemeiner Teil:

2. In § 7 (Datenquellen) werden im ersten Absatz unter Buchstabe c) die Wörter „epidemiologischen und“ gestrichen und die „Krebsregister“ durch „Krebsregistrierung“ ersetzt.
3. In § 13 (Verfahren in der Auswertungsstelle) werden in Absatz 1 unter b) die Worte „und Vollständigkeit“ angefügt und in Absatz 3 das Datum „31.03.“ durch „30.09.“ ersetzt.
4. In § 14 (Bericht) werden die Worte „den Stand der Maßnahmen“ ersetzt durch „die Ergebnisse“.

Teil 2 Besonderer Teil- Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

5. In § 3 Absatz 4 wird in der ursprünglichen Position von KBV/GKV-SV eine sprachliche Anpassung vorgenommen und dafür die Worte „sich für“ und „entscheiden“ eingefügt und das Wort „durchführen“ gestrichen.
6. In § 3 Absatz 5 wird in der ursprünglichen Position von KBV/GKV-SV „oder“ durch „und“ ersetzt.
7. In § 4 Absatz 1 übernimmt der GKV-SV die Position der KBV.
8. In § 4 wird ein neuer Absatz (6) „Der erste Einladungstichtag ist der 1.Juli 2019“ eingefügt.
9. In § 6 Absatz 3 wird der Verweis von § 10 Abs. 2 auf § 9 Abs. 2 korrigiert
Die Richtlinie wird auf die neue QS-Vereinbarung der Speziallabore angepasst und die Begriffe Laborärztin oder Laborarzt durch Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Abs. 2 SGB V ersetzt.

10. In § 7 Abs. 2 (Neu) wird die bisherige Regelung in § 40 Abs. 2 der KFE-RL auch in die oKFE-RL übernommen: „Die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende Arzt muss außerdem berufsrechtlich und aufgrund seiner apparativen Ausstattung in der Lage sein, eine ambulante therapeutische Intervention (Polypektomie) durchzuführen. Die Polypektomie soll in medizinisch indizierten Fällen während der screening-koloskopischen Untersuchung erfolgen.“
11. . In § 7 wird ein neuer Absatz (7) zur Überleitung in die Therapie ergänzt:
Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung, veranlasst die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie.
12. In § 9 wird der überholte Verweis auf § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auf § 9 der Medizinprodukte- Betreiberverordnung korrigiert:
13. Ein neuer § 11 „Dokumentation der Untersuchungsergebnisse“ wird eingeführt
14. Ein neuer § 15 „Übergangsregelung“ wird eingeführt.

Anlage I Einladungsschreiben

15. Die Position der PatV „*Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es für uns nicht möglich, [...] wenn die Früherkennung für Sie nicht infrage kommt.*“ wird gestrichen. Darüber hinaus wird der Hinweis auf eine mögliche familiäre Belastung sprachlich angepasst. Im 1. Satz des Einladungsschreibens übernimmt die PatV die sprachliche Formulierung des GKV-SV/KBV.

Anlage II Versicherteninformation

16. Der folgenden Satz wird um ein „oft“ ergänzt: „*Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt.*“

Anlage IIc Information zur Datenverarbeitung

17. Im Satz, „Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Teilnehmer zur Auswertung verwendet werden können.“ wird der Begriff „Teilnehmer“ in „Anspruchsberechtigte“ geändert.

Anlage III Dokumentation

18. Im Feld 2.7 wird die Polypenanzahl entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.
19. Im Feld 2.13 wird die Angabe „Histologischer Befund“ entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.
20. Das Feld 2.14 Diagnose wird entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.
21. Bei der Dokumentation zum iFOBT wird unter 2.2 „Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl)“ eingefügt.

Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebsscreenings

22. Im Abschnitt „Fragestellungen“ wird unter B die Frage „Wie lang ist die Wartezeit zwischen positivem iFOBT-Ergebnis und der Abklärungsdiagnostik?“ ergänzt und unter C 1) wird der Klammerzusatz „(iFOBT/Koloskopie)“ angefügt.
23. Im Abschnitt „Parameter-Vignetten“ werden folgende Änderungen vorgenommen:
 - a. Es wird ein neuer „Parameter 4: Wartezeit nach positivem iFOBT“ ergänzt
 - b. Zu Parameter 11 (alt 10) wird im Feld „Interpretation“ „Früherkennungstest (iFOBT/Koloskopie)“ ergänzt.
 - c. Im Parameter 12 (alt 11) wird im Feld „Daten und Datenquelle“ der Satz „*Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.*“ gestrichen und im Feld „Interpretation“ der Satz „*Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere*

*nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.“
ersetzt durch „Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach
Alter/Geschlecht, Früherkennungstest (iFOBT/Koloskopie) sowie 1.
Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.“*

- d. Parameter 13 und 14 (alt 12 und13) werden umbenannt in „Ergebnisse des iFOBT Tests“

5. Bürokratiekostenermittlung

Aus den Regelungen des Allgemeinen Teils resultieren zunächst noch keine neuen oder geänderten Bürokratiekosten. Bürokratiekosten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufgrund neuer oder geänderter Informationspflichten können nur bezogen auf die konkreten Vorgaben im Besonderen Teil der oKFE-RL geschätzt werden. Insofern führen die Regelungen im Besonderen Teil, II. Programm zur Früherkennung von Darmkrebs an folgenden Stellen zu neuen oder geänderten Bürokratiekosten für die Leistungserbringer:

1. Die Dokumentation der Leistungserbringer zur Koloskopie (Anlage III, I.) wird nur geringfügig angepasst und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für die Ärztinnen und Ärzte führen.

2. In Anlage III, II. werden Dokumentationsvorgaben für die den iFOB-Test auswertenden Leistungserbringer geregelt. Ein eventueller Aufwand der Labore aufgrund der neuen Vorgaben kann nicht ausgeschlossen werden. Demgegenüber entfallen jedoch künftig die bisher in der KFE-RL vorgesehenen Quartalsberichte der Labore über die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten iFOB-Tests. Der G-BA schätzte die mit der Erstellung der Quartalsberichte einhergehenden Bürokratiekosten für die Labore bisher auf insgesamt 271.620 Euro jährlich. Dieser Aufwand fällt künftig nicht länger an.

3. Durch die geänderten Regelungen zur Anspruchsberechtigung sowie die Etablierung eines organisierten Einladungsverfahrens können sich veränderte jährliche Fallzahlen bei der Früherkennungskoloskopie, Abklärungskoloskopie und dem Test auf occultes Blut im Stuhl ergeben. Eine Steigerung der jährlich vorgenommenen Früherkennungskoloskopien um 100.000 würde bezogen auf die vorzunehmende Dokumentation eine Zunahme an jährlichen Bürokratiekosten um geschätzt 306.100 Euro bedeuten. Die gleiche Größenordnung gilt auch im Falle einer Zunahme an jährlich vorgenommenen Abklärungskoloskopien um 100.000.

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.03.2015	G-BA	Beauftragung IQWiG: Erstellung von Versicherteninformationen zum organisierten Darmkrebsscreening
21.04.2016	G-BA	Beschluss über die Aufnahme des immunologischen Blutstuhltests (iFOBT) in die KFE-RL
04/2017	UA MB UA QSV	Vorbereitungsgruppe und Vergabegruppe QS-Monitoring Darmkrebs- und Zervixkarzinom-Screening (Unabhängige Vertrauensstelle gem. § 299 SGB V)
20.07.2017	G-BA	Entscheidung zum weiteren Vorgehen im Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebs-Screening-Programm (oKFEP): Personen mit erhöhtem familiären Risiko für Darmkrebs
26.10.2017	UA MB	Beauftragung IQWiG: Darmkrebsfrüherkennung bei Personen mit familiärem Risiko
14.12.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.04.2018	UA MB	Anhörung
28.06.2018	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen über eine Erstfassung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (AT und BT Darmkrebs) und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
19.07.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Erstfassung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (AT und BT Darmkrebs) und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

7. Fazit

Das Programm zur Früherkennung von Darmkrebs folgt den Grundlagen des allgemeinen Teils (AT) der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (oKFE-Richtlinie). Die anspruchsberechtigten Personen werden regelmäßig zur Teilnahme am Programm zur Früherkennung von Darmkrebs eingeladen. Sie erhalten persönliche Einladungen ihrer Krankenkasse gemeinsam mit einer Information über Organisation und Ablauf des Darmkrebsfrüherkennungsprogramms sowie über Nutzen und Risiken der Untersuchungsmethoden. Zudem erhalten die anspruchsberechtigten Personen eine Information zur Datenverarbeitung und dem bestehenden Widerspruchsrecht. Im vorgesehenen Einladungsverfahren ist der Anspruch auf die Früherkennungsuntersuchungen nicht an die Einladungen gebunden; Erinnerungsschreiben (Reminder) sind nicht vorgesehen. Zur Früherkennung von Darmkrebs können, wie bisher, altersabhängig Tests auf occultes Blut im Stuhl und Koloskopien in Anspruch genommen werden. Die Dokumentation der Daten des Programms erfolgt personenbezogen und bildet die Grundlage für die Beurteilung und Weiterentwicklung des Programms.

In einer Veröffentlichung der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO)³ zeigt sich, dass Deutschland über die niedrigste Mortalitätsrate für Darmkrebs in Europa verfügt (bei Männern 12,4 pro 100.000, bei Frauen 7,4 pro 100.000). Zudem ist seit 2012 bei Männern die Darmkrebsbezogene Mortalität um mehr als 14 Prozent zurückgegangen, bei Frauen um gut 15 Prozent. Diese Entwicklung ist auch auf die 2002 vom G-BA eingeführte Darmkrebsfrüherkennung zurückzuführen. Eine Rolle spielt dabei unter anderem, dass in Deutschland, im Gegensatz zu vielen anderen Ländern in Europa, Koloskopien als Früherkennungsmaßnahme angeboten werden. Nicht zuletzt aufgrund dieser eindrucksvollen Zahlen, sollen Anspruchsberechtigte auch im organisierten Darmkrebsfrüherkennungsprogramm weiterhin die Wahlmöglichkeit zwischen dem Test auf occultes Blut im Stuhl und der Koloskopie als Früherkennungsmaßnahme bekommen. Die mit der Einladung versendeten Informationen unterstützen dabei die Anspruchsberechtigten in ihrer Entscheidung über eine Teilnahme am Programm und bei der Wahl der Früherkennungsmethode.

Zudem ist durch die Umstellung von gFOBT auf den iFOBT im organisierten Screening grundsätzlich von höheren Teilnahmeraten auszugehen, da für die immunologischen Blutstuhltests nur noch eine Stuhlprobe benötigt wird. Der G-BA hat diese Umstellung bereits im Frühjahr 2016 beschlossen und ergänzend die entsprechenden Anforderungen an die iFOBTs definiert. Wie 2016 beschlossen, werden auch weiterhin im Früherkennungsprogramm die Stuhltests vom Arzt ausgegeben und die Proben zur Auswertung wieder angenommen.

Die Einführung eines „Erinnerungssystems“ mit der Versendung sogenannter Reminder würde einen großen Umsetzungsaufwand bei unklarem Nutzen bedeuten, da dazu Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen erfasst und ein Einwilligungsverfahren der Versicherten etabliert werden müssten. Notwendig wird dies aufgrund der Vorgaben in § 25a Abs. 4 Satz 4 SGB V. Danach muss vor einer Verwendung von Befunddaten oder Daten über die Inanspruchnahme für Einladungen eine vorherige, schriftliche Einwilligung der anspruchsberechtigten Person vorliegen.

In der Gesamtschau ergibt sich daher für den G-BA, das bewährte Verfahren mit der Wahlmöglichkeit der Versicherten zwischen Tests auf occultes Blut im Stuhl und Koloskopien sowie das Verfahren der Testaus- und Rückgabe durch den Arzt nicht zu verändern.

Im Rahmen der Erarbeitung des organisierten Programms hat der G-BA zudem die notwendige Infrastruktur zur Verarbeitung der Daten geschaffen, die auch für Beurteilung des

3 Annals of Oncology 29: 1016–1022, 2018; doi:10.1093/annonc/mdy033; Published online 19 March 2018

Darmkrebsfrüherkennungsprogramms erforderlich sind. Datenquellen sind dabei die Daten von Leistungserbringern, Krankenkassen und Krebsregistern.

Eine vom G-BA eingesetzte unabhängige Vertrauensstelle schafft durch eine zuverlässige Pseudonymisierung die Grundvoraussetzung, wodurch längsschnittliche Untersuchungen zur Programmbeurteilung möglich sind. Denn es besteht die Vorgabe, dass die datenauswertenden Stellen die Identität der betroffenen Personen nicht feststellen können dürfen. Sie müssen jedoch innerhalb des auszuwertenden Bereichs in der Lage sein, Daten, die zur selben Person gehören, zusammenführen zu können. Dies ermöglichen entsprechende Pseudonymisierungsverfahren der Vertrauensstelle.

Parallel erfolgt der Aufbau einer zentralen Widerspruchsstelle. Durch diese wird die Umsetzung des Widerspruchsrechts gegen die Datenverarbeitung gemäß § 25a Abs. 4 Satz 5 SGB V erreicht. Die zentrale Widerspruchsstelle bildet durch eine zuverlässige Annahme und Verwaltung von Widersprüchen die Grundlage dafür, dass Daten von Versicherten, die der Nutzung ihrer Daten widersprochen haben, nicht zur Beurteilung der Qualität des Darmkrebsfrüherkennungsprogramms genutzt werden.

Damit die zur Programmbeurteilung notwendige Verarbeitung der Daten tatsächlich erfolgen kann, bedarf es informationstechnischer Vorgaben. Dazu soll das IQTIG mit der Erarbeitung sogenannter technischer Spezifikationen beauftragt werden, welche alle Vorgaben zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung enthalten.

Wie vorstehend gezeigt, hat der G-BA bei den Beratungen zum Programm zur Früherkennung von Darmkrebs neben den Programmangeboten auch die Schaffung von Infrastrukturen zur Organisation des Programms sowie die Grundlagen für die nachgelagerten IT Prozesse zur Umsetzung des Programms zu legen. Zur Umsetzung einzelner Regelungsbestandteile sind diese drei Umsetzungsebenen immer gleichzeitig in den Blick zu nehmen, da sie sich gegenseitig bedingen. Auch aus den erstellten Richtliniendokumenten wird die Komplexität der Beratungsinhalte deutlich. Das Programm zur Früherkennung von Darmkrebs enthält eine Fülle von Regelungsbausteinen, die über die beschriebenen Ebenen hinweg miteinander verzahnt sind

Gemäß § 87 Absatz (5b) ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA über Richtlinienbeschlüsse des G-BA anzupassen, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich machen. Die vorgesehene Übergangsregelung stellt sicher, dass Leistungen zur Früherkennung von Darmkrebs gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) solange gelten, bis eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen an die Inhalte der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) erfolgt ist.

Berlin, den 19. Juli 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1

zu den Tragenden Gründen

zum Beschluss des

Gemeinsamen Bundesausschusses über

eine Erstfassung der organisierten

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine

Änderung der Krebsfrüherkennungs-

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

**Konzept für eine Evaluation des
organisierten Darmkrebscreenings**

Auftrag / Anfrage von: [AG KFE/ MVL]
bearbeitet von: [Nocon/ FBMed]
Datum 29. Juni 2018

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
Parameterverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis.....	6
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Einführung	8
1.1 Auftrag	8
1.2 Hintergrund.....	8
1.3 Eckpunkte für die Ausgestaltung des Darmkrebsscreenings	9
2 Fragestellungen	10
3 Zentrale Begriffe der Programmbeurteilung.....	12
3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms	12
3.2 Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektion.....	13
3.3 Intervallkarzinome	14
3.4 Sicherstellung der Programmqualität	15
3.5 Inzidenz und Mortalität.....	15
3.6 Schaden	15
3.7 Weitere Einflussfaktoren	15
4 Daten für Programmbeurteilung.....	16
4.1 Datenquellen.....	16
4.1.1 Einladungswesen.....	16
4.1.2 Leistungserbringer.....	17
4.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen	17
4.1.4 Krebsregister	17
5 Parameter-Vignetten.....	18
6 Stufen der Programmbeurteilung	33
6.1 Hauptfragestellungen	33
6.2 Aufwandsstufen	34
6.3 Zeitliche Stufung	35
6.4 Leitlinienbasiertes Szenario	36

7	Literatur	38
8	Anhänge.....	39
8.1	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Leistungserbringer	39
8.2	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krankenkassen	43
8.3	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krebsregister	43

Parameterverzeichnis

Parameter 1: Teilnehmerate (Zeitraum)	18
Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund.....	19
Parameter 3: Abklärungsrate iFOBTnach 12 Monaten	19
Parameter 4: Wartezeit nach positivem iFOBT.....	20
Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund	20
Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund	21
Parameter 6: Diagnose Koloskopie Screening	22
Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening	22
Parameter 8: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening	23
Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening .	23
Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde	24
Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde.....	24
Parameter 12: Ergebnis des Screenings mit iFOBT	25
Parameter 13: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test.....	25
Parameter 14: Durchführung der Koloskopie	27
Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien	27
Parameter 16: Wiederholung Koloskopie	28
Parameter 17: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie	28
Parameter 18: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie	29
Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten.....	30
Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene.....	30
Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten	31
Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang .	32

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Dokumentation Labor im Screening	40
Abbildung 2: Dokumentation Koloskopie	41
Abbildung 3: Dokumentation Krankenkassen.....	43
Abbildung 4: Dokumentation Krebsregister	43

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Arbeitsgruppe
CRC	Colorectal Cancer (Darmkrebs)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
iFOBT	Immunological Fecal Occult Blood Test (immunologischer Stuhltest)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KFE	Krebsfrüherkennung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
NT	Nicht-TeilnehmerInnen
RPT	Regelmäßige ProgrammteilnehmerInnen
pTMN	postoperative histopathologische Erweiterung der TNM-Klassifikation
RCT	Randomized Controlled Trial. Randomisierte kontrollierte Studie
SGB	Sozialgesetzbuch
TNM	Tumor, Nodus, Metastasen (Klassifikationssystem für Tumore)
UPT	Unregelmäßige ProgrammteilnehmerInnen

1 Einführung

1.1 Auftrag

Die AG Krebsfrüherkennung (KFE) des G-BA hat die Abteilung Fachberatung Medizin am 11. Oktober 2017 mit der Erstellung eines Konzepts zur Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings beauftragt. Dieses Konzept soll auf dem Evaluationskonzept für das organisierte Zervixkarzinomscreening des IQTIG basieren. Für das vorliegende Konzept wurden daher der Aufbau und die grundlegenden Begriffsdefinitionen des IQTIG weitgehend übernommen und die Inhalte an das Vorgehen zur Evaluation des Darmkrebscreenings angepasst.

Entsprechend dem Vorgehen des IQTIG liegt der Fokus für die Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings auf der Beschreibung relevanter Parameter (siehe Kapitel 5), die sich aus den von der AG KFE festgelegten Fragestellungen (siehe Kapitel 2) ergeben.

1.2 Hintergrund

Die Früherkennungsuntersuchung für das kolorektale Karzinom (Darmkrebs) mittels Koloskopie ist in Deutschland seit 2002 eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Derzeit haben gesetzlich krankenversicherte Frauen und Männer ab einem Alter von 50 Jahren den Anspruch auf regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Darmkrebs mittels Test auf okultes Blut bzw. mittels Koloskopie.

Mit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013 wurde ein rechtlicher Rahmen für die inhaltliche und organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung geschaffen. Bisherige „opportunistische“ Screeningprogramme sollen in organisierte Screeningprogramme überführt werden. Durch das KFRG sollen die Strukturen, die Reichweite, die Wirksamkeit und die Qualität der bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote nachhaltig verbessert werden. Daher wird die Darmkrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebscreenings“ angepasst. Dies bedeutet somit eine organisatorische Weiterentwicklung und teilweise Neuorganisation der bereits etablierten Darmkrebs-Früherkennung. Wichtige Schritte sind hierbei die Verbesserung der Programmbeurteilung, die Durchführung eines organisierten Einladungsverfahrens und die Etablierung eines Informationssystems für das Monitoring und die Evaluation. Diese Neuerungen sollen in einem organisierten, bevölkerungsbezogenen Rahmen durchgeführt werden.

1.3 Eckpunkte für die Ausgestaltung des Darmkrebscreenings

Das Evaluationskonzept basiert auf den folgenden zum 19. März 2015 gültigen Eckpunkten für die Ausgestaltung des noch zu beschließenden organisierten Darmkrebscreenings:

- Frauen und Männer werden im Alter von 50, 55 und 65 Jahren von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Darmkrebscreening informiert. Die Information erfolgt altersbezogen ohne Bezug zu bisherigen individuellen Untersuchungsergebnissen und zur Screeninghistorie.
- Frauen und Männern von 50 bis 54 Jahren wird einmal jährlich ein Test auf okkultes Blut im Stuhl angeboten. Ab dem 55. Lebensjahr kann der Test auf okkultes Blut im Stuhl alle zwei Jahre durchgeführt werden.
- Alternativ zu dem Test auf okkultes Blut im Stuhl wird Frauen ab 55 Jahren und Männern ab 50 Jahren eine Koloskopie angeboten, die nach frühestens zehn Jahren wiederholt werden kann (sofern bei der ersten Koloskopie keine Auffälligkeiten gefunden wurden).

2 Fragestellungen

Der Gesetzgeber sieht in § 25a Abs. 1 Satz 4 SGB V vor, dass das Früherkennungsprogramm eine „systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnehmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern“ umfasst.

Im Rahmen der Beratungen wurden diese gesetzlichen Vorgaben in folgenden Fragestellungen konkretisiert:

A) Akzeptanz des Screeningprogramms

- 1) *Wie hoch ist die Teilnehmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?*
- 2) *Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht- Teilnahme?*
- 3) *Effekte des Einladungswesens: Was sind die Effekte des Einladungsverfahrens auf die Teilnehmerate (Inanspruchnahme im zeitlichen Abstand zur Einladung)?*

B) Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von iFOBT und Koloskopie

- 1) *Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings.*
- 2) *Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?*
- 3) *Wie lang ist die Wartezeit zwischen positivem iFOBT-Ergebnis und der Abklärungsdiagnostik?*
- 4) *Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik.*
- 5) *Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Adenome und Karzinome (und deren Stadienverteilung)?*
- 6) *Können Faktoren identifiziert werden, die die berechneten Kennzahlen beeinflussen?*
- 7) *Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen nach positivem iFOBT unauffällig?*

C) Intervallkarzinome

- 1) *Wie häufig treten Intervallkarzinome auf (iFOBT/Koloskopie)?*

D) Sicherstellung der Programmqualität

- 1) *Darstellung der Ergebnisse der verwendeten iFOBT-Tests.*
- 2) *Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?*

E) Inzidenz und Mortalität

- 1) *Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit regelmäßiger Inanspruchnahme?*
- 2) *Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit unregelmäßiger oder fehlender Inanspruchnahme?*

F) Schaden

- 1) *Wie hoch ist die Komplikationsrate der Koloskopie?*
- 2) *Welche Komplikationen treten bei der Durchführung der Koloskopie auf?*
- 3) *Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?*

3 Zentrale Begriffe der Programmbeurteilung

3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms

Das organisierte Screeningprogramm auf Darmkrebs ist populationsbasiert in dem Sinne, dass alle Personen, die die Anspruchsberechtigung erfüllen, erfasst sind und zur Teilnahme eingeladen werden (ausgenommen davon sind lediglich die Versicherten der privaten Krankenversicherung sowie anspruchsberechtigte Personen, die der Einladung widersprechen). Die Einladung zu dem Programm erfolgt sobald Versicherte das Anspruchsalter erreicht haben. Eine darüberhinausgehende Eingrenzung der Anspruchsberechtigung für die Einladung zum Programm (z.B. aufgrund von Vorerkrankungen) findet nicht statt.

Die Akzeptanz des Programms wird erfasst über die Inanspruchnahme in der Zielpopulation. Teilnehmeraten werden jährlich ermittelt, aber da nicht alle Screeninguntersuchungen Jahresintervalle haben, sind andere Zeiträume (z.B. zwei-, fünf-, oder zehn- Jahres- Zeiträume) zur Einschätzung der Akzeptanz des Programms ggfs. aussagekräftiger.

Im Rahmen der Programmbeurteilung werden im Folgenden vier Gruppen definiert:

- ProgrammteilnehmerInnen
- regelmäßige ProgrammteilnehmerInnen (RPT)
- unregelmäßige ProgrammteilnehmerInnen (UPT)
- Nicht-TeilnehmerInnen (NT)

Das organisierte Darmkrebscreening besteht aus zwei getrennten Strategien für das Screening: dem iFOBT- basierten Screening und dem Koloskopie- basierten Screening. Die oben genannten Gruppen werden können daher sowohl insgesamt als auch für beide Screeningstrategien getrennt dargestellt werden.

ProgrammtteilnehmerInnen

ProgrammtteilnehmerInnen sind alle Personen, die an einer dokumentierten Untersuchung teilnehmen. Es kann sich hierbei um RPT oder UPT handeln. In einer Datenanalyse sollten beide Gruppen getrennt betrachtet werden.

Regelmäßige ProgrammtteilnehmerInnen (RPT)

RPT sind alle Personen, welche im vorgesehenen Zeitraum die vorgesehene Untersuchung erhielten. RPT sind auch diejenigen, die der Einladung oder der Datennutzung widersprochen haben jedoch trotzdem wie vorgesehen am Programm teilnehmen.

Unregelmäßige ProgrammtteilnehmerInnen (UPT)

UPT sind alle Personen, die nicht unter die Definition RPT fallen, für die jedoch mindestens eine Screeninguntersuchung im organisierten Darmkrebscreening dokumentiert ist. Nach der ersten Sichtung der Daten muss geprüft werden, ob die Gruppe der UPT so groß ist, dass eine weitere Unterteilung sinnvoll und möglich ist.

Nicht-TeilnehmerInnen (NT)

Nicht-TeilnehmerInnen sind alle Personen, für die keine Untersuchung im Screening dokumentiert ist.

Eine Komplikation ergibt sich dadurch, dass das einzuführende organisierte Darmkrebsscreening – welches Gegenstand der Programmbeurteilung ist – zeitlich dem zurzeit bestehenden opportunistischen Screening nachfolgt. Daher ist in der ersten Phase des organisierten Screenings eine valide Zuordnung der TeilnehmerInnen zu den o.g. Subgruppen problematisch. Um den Übergang vom opportunistischem zum organisiertem Screening analytisch abzudecken, soll soweit möglich in der ersten Phase der Programmbeurteilung für jede Person der Grad der vorherigen *Screeningabstinenz* bestimmt werden. Daher wird ggf. in den Dokumentationsbögen nach vorangegangenen Screeninguntersuchungen gefragt.

Widerspruchsrecht

Versicherte haben im Rahmen der organisierten Darmkrebsfrüherkennung ein Widerspruchsrecht. Laut SGB V § 25a können Versicherte in Textform weiteren Einladungen widersprechen. Des Weiteren können Versicherte den Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Qualitätssicherung schriftlich und elektronisch widersprechen. Die genaue Ausgestaltung des Widerspruchsrechts ist jedoch noch unklar.

3.2 Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektion

Die europäischen Leitlinien definieren eine Reihe von relevanten Prozess- und Ergebnisvariablen, die zur Programmbeurteilung notwendig sind. Dazu gehören die Anteile untersuchter Personen (mit iFOBT oder Koloskopie), die entsprechenden Testergebnisse sowie die gegebenenfalls notwendigen Folgeuntersuchungen. Zentrale Begriffe für die Programmbeurteilung sind in diesem Kontext folgende:

Screening

Screening ist die Untersuchung, welche aufgrund des Alters laut Programm vorgesehen ist, d. h. der erste ärztliche Kontakt in der jeweiligen Screeningrunde, bei dem die vorgesehenen Tests (iFOBT, Koloskopie) erfolgen. Bei einem unauffälligen Befund im Screening kehren die TeilnehmerInnen in das Screening zurück. Bei einem auffälligen Befund müssen weitere Untersuchungen erfolgen.

Abklärungsuntersuchungen

Abklärungsuntersuchungen sind alle Untersuchungen nach einem auffälligen Screening, d. h. Untersuchungen auf Grundlage der ersten Befundung. Hierbei handelt es sich im Rahmen des Darmkrebscreenings um eine Koloskopie nach positivem iFOBT- Befund.

Falsch positive Befunde des iFOBT

Positive Befunde des iFOBT Screenings sollen abgeklärt werden. Bestätigt sich der positive Befund des iFOBT nicht in der Abklärungskoloskopie handelt es sich um einen falsch positiven Befund (mit der Einschränkung, dass auch eine Abklärungskoloskopie zu einem falsch negativen Befund führen kann, d. h., es werden relevante physiologische Veränderungen übersehen).

Detektion

Die Detektion ist die Stellung einer für die Programmbeurteilung relevanten Diagnose (in aller Regel Adenom/Karzinom). Eine Detektion gilt erst durch die pathologische Beurteilung einer Biopsie als gesichert.

3.3 Intervallkarzinome

Die Erfassung von Intervallkarzinomen wird in den europäischen Leitlinien als relevanter Indikator für die Beurteilung des organisierten Screeningprogramms empfohlen. Eine „echtes Intervallkarzinom“ ist die Entwicklung eines Karzinoms zwischen zwei Screeningrunden: Zum Zeitpunkt t_0 war noch kein Karzinom vorhanden, jedoch wurde vor oder zum Zeitpunkt t_1 , d. h. der zweiten Screeningrunde, ein Karzinom entdeckt. Ein „unechtes Intervallkarzinom“ ist die Diagnose eines Karzinoms zwischen zwei Screeningrunden bzw. bei der zweiten Screeningrunde, welches bei der ersten Screeningrunde bereits vorhanden war, jedoch nicht entdeckt wurde. Im Rahmen des Darmkrebscreenings kann dies bereits das Übersehen von Befunden sein, welche sonst Abklärungsuntersuchungen auslösen.

Die Frage, ob es sich um ein echtes oder unechtes Intervallkarzinom handelt, lässt sich nie sicher beantworten. Denn es ist unmöglich nachzuweisen, ob ein Karzinom bzw. ein relevanter Befund tatsächlich nicht vorhanden ist bzw. war. Hierfür wäre eine erneute Untersuchung der (hierfür archivierten) Befunde aus der ersten Screeningrunde erforderlich, um scheinbar „echte“ Intervallkarzinome ggf. als unechte Intervallkarzinome klassifizieren zu können.

Aus der Sicht einer Programmbeurteilung sind insbesondere Intervallkarzinome bei regelmäßigen Programmteilnehmern relevant. Denn diese können darauf hindeuten, dass die Screeningintervalle zu lang sind.

3.4 Sicherstellung der Programmqualität

Im Rahmen der Sicherstellung der Programmqualität werden eine Reihe von Parametern erhoben, insbesondere zur positiv prädiktiven Vorhersagekraft der iFOBT Tests (siehe 3.2) und zur Durchführung der Koloskopie.

Hinsichtlich der Durchführung der Koloskopie sind insbesondere die Vollständigkeit der Untersuchung sowie die vollständige Entfernung der im Rahmen der Koloskopie entdeckten Adenome relevant für die Sicherstellung der Programmqualität und werden daher im Rahmen der Programmbeurteilung erfasst.

3.5 Inzidenz und Mortalität

Das primäre Ziel des organisierten Darmkrebscreenings ist die Reduktion der Sterblichkeit an Darmkrebs. Dies wird im Rahmen des iFOBT- / Koloskopie basierten Screenings vor allem durch eine Reduktion der Inzidenz der Erkrankung erreicht. Die Effekte des Screenings auf Inzidenz und Mortalität werden erst mit einem deutlichen Zeitverzug sichtbar und werden daher von den europäischen Leitlinien als langfristige Indikatoren kategorisiert. Frühzeitig kann man die Effekte des Programms über die Erfassung der stadienspezifischen Inzidenz abschätzen.

3.6 Schaden

Der Schaden des organisierten Darmkrebscreenings besteht vor allem in falsch positiven iFOBT Tests, die eine weitere Abklärung nötig machen und in Komplikationen der Koloskopie. Dabei handelt es sich überwiegend um Blutungen, die meist ambulant behandelt werden können. Zudem kann es im Rahmen der Koloskopie zu Perforationen und Herz-Kreislauf- Problemen kommen.

3.7 Weitere Einflussfaktoren

Eine Reihe von Teilnehmercharakteristika entfaltet potenziell eine Erklärungskraft auf eine Vielzahl von relevanten Parametern der Programmbeurteilung. Dies gilt insbesondere für Parameter des Teilnahmeverhaltens sowie der Detektionsraten. Hier sind vor allem das Geschlecht und das Lebensalter zu nennen, aber auch der Wohnort kann eine Rolle spielen. Insbesondere kann die regionale Zugehörigkeit mit Teilnahmeverhalten oder epidemiologischen Risikofaktoren korrelieren. Gleichzeitig kann dies auch für die Siedlungsstruktur zutreffen, d. h. Land- versus Stadtbevölkerung. In der weiteren Analyse sollten, wo möglich, alle Parameter grundsätzlich nach Geschlecht, Alter und Region getrennt analysiert werden.

4 Daten für Programmbeurteilung

4.1 Datenquellen

Für die Programmbeurteilung können grundsätzlich mehrere separate Datenquellen zusammengeführt und ausgewertet werden. Diese sind

- die Daten der Einladungsstelle bzw. Einladungsstellen (Einladungswesen),
- von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Programmbeurteilung zu dokumentierende Daten (Leistungserbringerdokumentation),
- die nach § 284 Abs. 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Krankenkassen sowie
- Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister.

Nach dem gegenwärtigen Stand der Beratung sind die zum Zweck der Programmbeurteilung zu verarbeitenden Daten regelmäßig, von der sie elektronisch dokumentierenden oder vorhalten- den Stelle über eine Datenannahmestelle sowie eine Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle zu übermitteln. Datenannahmestelle ist für die Vertragsärztinnen und -ärzte ihre zuständige Kas- senärztliche Vereinigung und für die Krankenkassen und Krebsregister eine vom G-BA beauf- tragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle. Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidenti- fizierenden Daten benannte Stelle. Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 3 SGB V vom G-BA benannte Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungspro- grammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet. Die Aus- wertungsstelle kann das IQTIG sein.

Im Sinne der Komplexitätsreduktion sollte soweit wie möglich vermieden werden, verschiedene Datenquellen zusammenzuführen. Die Rolle der Sozialdaten sollte vor allem zur Identifikation von Langzeitfolgen (bei invasiver Therapie) sowie zur Datenvalidierung und ggf. zur Gewinnung weiterer erklärender Faktoren genutzt werden.

4.1.1 Einladungswesen

Nach derzeitigem Beratungsstand werden die gesetzlichen Krankenkassen die anspruchsberech- tigten Versicherten jeweils im Alter von 50, 55 und letztmalig von 65 Jahren zur Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung schriftlich einladen. Mit der Einladung werden ein Anschrei- ben und eine Versicherteninformation verschickt.

Für die Einladung verwenden die Krankenkassen die Daten nach § 291 Abs. 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 SGB V. Für die Durchführung einer altersspezifischen Einladung sind folgende Daten erfor- derlich:

- Familiennamen und Vornamen

- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Anschrift
- Lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V

Andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen dürfen nur mit Einwilligung verwendet werden. Daher erfolgt die Einladung ohne Bezug zu Untersuchungsergebnissen und Screeninghistorie. Die eingeladenen Personen können Folgeeinladungen in Textform widersprechen und sind mit jeder Einladung auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Die lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer der Versicherten ist erforderlich, damit Widersprüche zuverlässig zugeordnet werden können.

4.1.2 Leistungserbringer

Die Leistungserbringer sollen im Rahmen der Evaluation des Darmkrebscreenings die Behandlung der TeilnehmerInnen dokumentieren. Hierfür ist vorgesehen, dass die Befunde und Ergebnisse der Laboruntersuchungen und der Koloskopie zusammen mit den anamnestischen Angaben zu einer vorangegangenen Früherkennungskoloskopie von Leistungserbringern dokumentiert und an die jeweilige zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt werden.

4.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Sozialdaten sind die nach § 284 SGB V erhobenen und gespeicherten Versichertendaten bei den Krankenkassen. Diese umfassen stationäre und ambulante Abrechnungsdaten, Verordnungsdaten zu Arzneimitteln und Heil- und Hilfsmitteln sowie Versichertenstammdaten. Im Rahmen des Evaluationskonzepts könnten Sozialdaten vorrangig für folgende Zwecke vorgesehen werden:

- Datenvalidierung der Dokumentation der Leistungserbringer
- zusätzliche Erklärungsfaktoren für das Teilnahmeverhalten

4.1.4 Krebsregister

Sowohl Daten der klinischen als auch der epidemiologischen Krebsregister sollen für die Programmbeurteilung herangezogen werden. Die epidemiologischen Krebsregister erfassen flächendeckend personenbeziehbare Angaben zu neu aufgetretenen kolorektalen Karzinomen (inklusive des Tumorstadiums) und zu Todesfällen aufgrund von kolorektalen Karzinomen. Die Erfassung durch die klinischen Krebsregister, welche sich noch im Aufbau befinden, haben als Hauptziel die Unterstützung der Qualitätssicherung und die Darstellung der Ergebnisqualität der gesamten Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten. Die genaue Ausgestaltung der jeweiligen landesrechtlichen Regelungen ist noch nicht abgeschlossen.

5 Parameter-Vignetten

Im Folgenden werden die im Rahmen der Beurteilung des organisierten Darmkrebsscreenings auszuwertenden Parameter und die ihnen zugrundeliegenden Datenquellen dargestellt. Alle Parameter werden getrennt nach Geschlecht jeweils für einen bestimmten Zeitraum (z.B. Kalenderjahr, 2-/5-/10-Jahres Zeitraum) ausgewertet.

A) Akzeptanz des Screeningprogramms

Parameter 1: Teilnahmerate (Zeitraum)

Kürzel	A.1
Kurzname	Teilnahmerate (Zeitraum)
Definition	$\frac{\text{TeilnehmerInnen}}{\text{Anspruchsberechtigte Personen}}$
Daten und Datenquellen	TeilnehmerInnen: Personen, die im betreffenden Zeitraum eine Screeninguntersuchung erhalten haben (Dokumentation Leistungserbringer) Anspruchsberechtigte Personen: alle GKV-versicherten Personen, für die eine Programmteilnahme in diesem Zeitraum vorgesehen ist (z.B. aus KM6 Statistik oder Einladungswesen)
Interpretation	Dieser Parameter misst, wie viele der anspruchsberechtigten Personen im betreffenden Zeitraum an einer Screeninguntersuchung teilgenommen haben. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach iFOBT/ Koloskopie sowie Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	Im weiteren zeitlichen Verlauf der Programmbeurteilung lässt sich mit diesem Parameter auch messen, ob eine regelmäßige Programmteilnahme vorliegt. Dieser Parameter ist vom Widerspruchsrecht betroffen. Für TeilnehmerInnen mit Widerspruch kann keine Aussage zur Regelmäßigkeit getroffen werden.

B) Screeninguntersuchungen, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des iFOBT-Screenings

Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund

Kürzel	B.1
Kurzname	Ergebnis des Screenings iFOBT, Befund
Definition	$\frac{\text{Befund Screening}}{\text{TeilnehmerInnen}}$
Daten und Datenquellen	Befund Screening: positiver/negativer/nicht verwertbar (Dokumentation Labor) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein iFOBT Screening dokumentiert ist (Dokumentation Labor)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung der Befunde des Screenings mit iFOBT. Der Befund des Screenings ist das Ergebnis der Laboruntersuchungen. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	Im weiteren zeitlichen Verlauf der Programmbeurteilung sind anhand der dokumentierten Früherkennungsuntersuchungen differenzierte Auswertungen der iFOBT-Befunde nach erstmalig dokumentiertem iFOBT-Screening und Folgerunde möglich.

Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des iFOBT-Screenings abgeklärt?

Parameter 3: Abklärungsrate iFOBT nach 12 Monaten

Kürzel	B.2
Kurzname	Abklärungsrate iFOBT nach 12 Monaten, roh
Definition	$\frac{\text{Abklärungsuntersuchung}_{t \leq 12 \text{ Monate}}}{\text{Auffälliger Befund Screening}}$
Daten und Datenquellen	Abklärungsuntersuchung: Koloskopien, die aufgrund des Befunds des Screenings innerhalb von 12 Monaten stattfanden (Dokumentation Leistungserbringer) Auffälliger Befund Screening: positiver iFOBT (Dokumentation Labor)

Interpretation	Dieser Parameter misst, ob für den Befund laut Screening die korrespondierende Abklärungsuntersuchung durchgeführt worden ist. Der Zeitraum von 12 Monaten wurde gewählt, um auch Abklärungsuntersuchungen, die nicht unmittelbar vorgenommen werden, mit zu erfassen. Es wird empfohlen darüber hinaus auszuwerten, wie hoch der Anteil an abgeklärten iFOBT Befunden nach 3, 6 und 9 Monaten ist. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.
Anmerkungen	-

Wie lang ist die Wartezeit zwischen positivem iFOBT-Ergebnis und der Abklärungsdiagnostik?

Parameter 4: Wartezeit nach positivem iFOBT

Kürzel	B.3
Kurzname	Wartezeit nach positivem iFOBT
Definition	Datum positiver iFOBT bis Datum Abklärungsuntersuchung
Daten und Datenquellen	Datum Abklärungsuntersuchung: Koloskopien, die aufgrund des Befunds des Screenings stattfanden (Dokumentation Leistungserbringer) Datum auffälliger Befund Screening: positiver iFOBT (Dokumentation Labor)
Interpretation	Dieser Parameter misst, innerhalb welchen Zeitraums die Abklärungsuntersuchung aufgrund eines positiven iFOBT-Ergebnisse durchgeführt worden ist. Es wird empfohlen darüber hinaus auszuwerten, wie hoch der Anteil an abgeklärten iFOBT Befunden nach 3, 6, 9 und 12 Monaten ist. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.
Anmerkungen	-

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Koloskopie-Screenings

Parameter 5: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund

Kürzel	B.4.i
Kurzname	Ergebnis des Screenings Koloskopie, Befund

Definition	<u>Befund Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Befund Screening: makroskopischer Befund (Dokumentation Leistungserbringer) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung des Befundes des Screenings. Der Befund des Screenings ist das makroskopische Ergebnis der Koloskopie. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität sowie der Qualität der Untersuchung ab.

Parameter 6: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund

Kürzel	B.4.ii
Kurzname	Ergebnis des Screenings, Histologie
Definition	<u>Befund Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Befund Screening: histologischer Befund (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung des histologischen Befundes des Screenings. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität sowie der Qualität der Untersuchung ab.

Parameter 7: Diagnose Koloskopie Screening

Kürzel	B.4.iii
Kurzname	Diagnose Koloskopie Screening
Definition	<u>Diagnose Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Diagnose Screening: Diagnose Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung der Diagnosen der koloskopischen Untersuchung. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik

Parameter 8: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening

Kürzel	B.5.i
Kurzname	Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening
Definition	<u>Befund Histologie; Koloskopie</u> auffälliger Befund iFOBT-Screening
Daten und Datenquellen	Befund: Histologie (wenn durchgeführt); sonst Befund Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) Auffälliger Befund Screening: positiver iFOBT (Dokumentation Labor)
Interpretation	Dieser Parameter misst die positive prädiktive Aussagekraft des iFOBT. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	Es findet nicht immer eine Biopsie im Rahmen einer Abklärungskoloskopie statt, in diesem Fall wird der makroskopische Befund berichtet.

Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Adenome und Karzinome?

Parameter 9: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening

Kürzel	B.5.ii
Kurzname	Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen
Definition	<u>Diagnose</u> TeilnehmerInnen _{RPT, UPT}
Daten und Datenquellen	Diagnose: hyperplastischer Polyp, Adenom, Rektum-/Kolon-Karzinom, Sonstiges (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen (RPT, UPT): alle TeilnehmerInnen am Koloskopie Screening unterteilt nach RPT oder UPT (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst einen zentralen, patientenrelevanten Endpunkt, nämlich die Zahl und die Verteilung der therapiebedürftigen Befunde. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Dieser Parameter sollte zusätzlich auch mit Daten aus den Krebsregistern berechnet werden.

Parameter 10: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening

Kürzel	B.5.iii
Kurzname	Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen
Definition	<u>Operationsbefund Karzinom (TNM)</u> TeilnehmerInnen _{RPT, UPT}
Daten und Datenquellen	Stadienverteilung (TNM): Operationsbefund Karzinom (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen (RPT, UPT): alle TeilnehmerInnen am Screening unterteilt nach RPT oder UPT (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst einen zentralen, patientenrelevanten Endpunkt, nämlich den Schweregrad der therapiebedürftigen Befunde. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Dieser Parameter sollte zusätzlich auch mit Daten aus den Krebsregistern berechnet werden, z.B. für einen Vergleich von ProgrammteilnehmerInnen und Nicht-TeilnehmerInnen

C) Intervallkarzinome

Parameter 11: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde

Kürzel	C.1.i
Kurzname	Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde
Definition	Befund Karzinom (TNM) _{zum 2. Screening} Rückkehr ins Screening in Runde 1
Daten und Datenquellen	Befund Karzinom (TNM): Tumorstatus beim 2. Screening (Dokumentation Leistungserbringer; Krebsregister) Rückkehr ins Screening: alle TeilnehmerInnen, denen aufgrund ihres Befundes in der vorangegangenen Screeningrunde eine Rückkehr ins Screening empfohlen worden ist (Dokumentation Labor, Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst, bei wie vielen TeilnehmerInnen ein invasives Karzinom in der Folgerunde entdeckt wird und somit eine Prävention nicht mehr stattfinden kann. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht, Früherkennungstest (iFOBT/Koloskopie) sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Mit „2. Screening“ ist die regulär direkt nachfolgende Screeningrunde gemeint.

Parameter 12: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde

Kürzel	C.1.ii
Kurzname	Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde
Definition	Befund Karzinom (TNM) _{vor 2. Screening} Rückkehr ins Screening in Runde 1
Daten und Datenquellen	Befund Karzinom (TNM): Tumorstatus vor 2. Screening (Krebsregister) Rückkehr ins Screening: alle TeilnehmerInnen, denen aufgrund ihres Befundes in der vorangegangenen Screeningrunde eine Rückkehr ins Screening empfohlen worden ist (Dokumentation Labor, Dokumentation Leistungserbringer)

Interpretation	<p>Dieser Parameter misst, wie viele invasive Karzinome außerhalb des regulären Screenings gemeldet werden. Insbesondere die zeitliche Verteilung kann Rückschlüsse darüber geben, ob die zeitlichen Intervalle zu lang sind.</p> <p>Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht, Früherkennungstest (iFOBT/Koloskopie) sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.</p>
Anmerkungen	<p>Mit „2. Screening“ ist die regulär direkt nachfolgende Screeningrunde gemeint.</p>

D) Sicherstellung der Programmqualität

Ergebnisse des iFOBT-Tests?

Parameter 13: Ergebnis des Screenings mit iFOBT

Kürzel	D.1.i
Kurzname	Ergebnis des Screenings, Befund
Definition	<p><u>Befund Screening</u> TeilnehmerInnen</p>
Daten und Datenquellen	<p>Befund Screening: positiver/negativer/nicht verwertbar getrennt für iFOBT-Test und jeweilige Cut-Off Werte (Dokumentation Labor)</p> <p>TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Labor)</p>
Interpretation	<p>Dieser Parameter misst die relative Verteilung des Befundes des Screenings für verschiedene iFOBT-Tests und verschiedene Cut-Off Werte. Der Befund des Screenings ist das Ergebnis der Laboruntersuchungen.</p> <p>Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.</p>
Anmerkungen	-

Parameter 14: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test

Kürzel	D.1.ii
Kurzname	Befund Koloskopie/Histologie, nach iFOBT-Test

Definition	<u>Befund Koloskopie/ Histologie</u> Auffälliger Befund Screening
Daten und Datenquellen	Befund: Histologie (wenn durchgeführt); sonst Befund Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) Auffälliger Befund Screening: alle Befunde mit positivem iFOBT, getrennt für Produkt und ggf. Cut-Off Wert (Dokumentation Labor)
Interpretation	Dieser Parameter stellt die Befunde der Koloskopie/Histologie nach positivem iFOBT dar und erlaubt Hinweise darauf, ob iFOBT-Tests in ihrer Vorhersagekraft variieren. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	-

Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?

Parameter 15: Durchführung der Koloskopie

Kürzel	D.2.i
Kurzname	Durchführung der Koloskopie
Definition	<u>Durchführung der Koloskopie</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Durchführung der Koloskopie: Sedierung/Analgesie, Bilddokumentation, Zoekum erreicht (Dokumentation Leistungserbringer) TeilnehmerInnen: Personen, für die eine Koloskopie dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst Anteil und Anzahl für qualitätsrelevanter Variablen bzgl. der Durchführung der Koloskopie. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität ab.

Parameter 16: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien

Kürzel	D.2.ii
Kurzname	Unvollständige Koloskopien
Definition	<u>Unvollständige Koloskopien</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Unvollständige Koloskopien: Verschmutzung, Komplikation, Schmerzen, Stenose, Sonstiges (Dokumentation Leistungserbringer) TeilnehmerInnen: Alle TeilnehmerInnen, für die eine Koloskopie dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst Anteil und Anzahl unvollständiger Koloskopien und Gründe für Unvollständigkeit bzgl. der Durchführung der Koloskopie. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität ab.

Parameter 17: Wiederholung Koloskopie

Kürzel	D.2.iii
Kurzname	Einleitung Wiederholung Koloskopie
Definition	<u>Einleitung Wiederholung Koloskopie</u> Unvollständige Koloskopie
Daten und Datenquellen	Einleitung Wiederholung Koloskopie: Einbestellung zu weiterer Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer) Unvollständige Koloskopie: Alle TeilnehmerInnen, für die eine unvollständige Koloskopie dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst Anteil und Anzahl von Einladungen zu einer weiteren Koloskopie nach einer unvollständigen Koloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität ab.

Parameter 18: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie

Kürzel	D.2.iv
Kurzname	Polypenabtragung
Definition	<u>Polypenabtragung</u> Vorliegen von Polypen
Daten und Datenquellen	Abtragung von Polypen: Methode (Zange oder Schlinge), vollständige Entfernung, Polypen geborgen; Biopsie entnommen (Dokumentation Leistungserbringer) Vorliegen von Polypen: Polypen im makroskopischen Befund (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst das Vorgehen bei Identifikation von Polypen und Anteil und Anzahl von Biopsien bei Polypen. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität ab.

Parameter 19: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie

Kürzel	D.2.v
Kurzname	Weitere Maßnahmen, Koloskopie
Definition	<u>Weitere Maßnahmen</u> Koloskopie mit Befund, Histologie
Daten und Datenquellen	Weitere Maßnahmen: ja/nein, Endoskopie, Operation, Kontrolle (Dokumentation Leistungserbringer) Befund: Koloskopie, Histologie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister)
Interpretation	Dieser Parameter erfasst die Veranlassung weiterer Maßnahmen bei Identifikation von Polypen, Adenomen oder Karzinomen in der Koloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität ab.

E) Inzidenz und Mortalität

Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten

Kürzel	E.1.i
Kurzname	Inzidenz/Mortalität bei Anspruchsberechtigten
Definition	$\frac{\text{Inzidenz (pTMN) bzw. Mortalität}}{\text{Anspruchsberechtigte}}$
Daten und Datenquellen	Inzidenz (pTMN) bzw. Mortalität unter den Anspruchsberechtigten: Die inzidenten Fälle bzw. Sterbefälle nach Versichertenstatus. Der Versichertenstatus wird von den Krebsregistern bei der Meldung mit dokumentiert (Krebsregister) Alle anspruchsberechtigten GKV-Versicherten (z.B. aus KM6 Statistik oder Sozialdaten)
Interpretation	Dieser Parameter misst die Darmkrebs- Inzidenz/ - Mortalität. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	Sollte jährlich im Zeitverlauf betrachtet werden.

Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene

Kürzel	E.1.ii
Kurzname	Inzidenz/Mortalität auf Bevölkerungsebene
Definition	$\frac{\text{Inzidenz (pTMN)/Mortalität}}{\text{Wohnbevölkerung}}$
Daten und Datenquellen	Inzidenz (pTMN)/Mortalität: die inzidenten Fälle bzw. Sterbefälle (Krebsregister) Wohnbevölkerung (Bevölkerungsstatistik)
Interpretation	Dieser Parameter misst die Darmkrebs- Inzidenz/ - Mortalität. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	-

Parameter 22: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten

Kürzel	E.1.iii
Kurzname	Inzidenz/Mortalität bei den ProgrammteilernehmerInnen
Definition	$\frac{\text{Inzidenz (pTMN)/Mortalität}}{\text{TeilnehmerInnen}_{\text{RPT, UPT}}}$ $\frac{\text{Inzidenz (pTMN)/ Mortalität}}{\text{NichtteilernehmerInnen}}$
Daten und Datenquellen	<p>Inzidenz (pTMN)/Mortalität: die inzidenten Fälle bzw. Sterbefälle unter TeilernehmerInnen (Krebsregister; Dokumentation der Leistungserbringer)</p> <p>TeilernehmerInnen (RPT, UPT): alle TeilernehmerInnen am Screening unterteilt nach RPT oder UPT (Dokumentation der Leistungserbringer)</p> <p>NichtteilernehmerInnen: Personen, für die keine Teilnahme am Screening dokumentiert ist</p>
Interpretation	<p>Dieser Parameter misst die Inzidenz/Mortalität am Kolonkarzinom bei TeilernehmerInnen unterteilt nach Teilnahmeverhalten.</p> <p>Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.</p>
Anmerkungen	<p>Um das Teilnahmeverhalten schon in der Anfangsphase des organisierten Screenings valide zu bestimmen, müssten Daten zur Inanspruchnahme vor Beginn des organisierten Screeningprogramms erhoben werden.</p> <p>Dieser Parameter wird durch das Widerspruchsrecht beeinträchtigt, denn für Widersprechende können die Informationen aus dem Krebsregister nicht mit den dokumentierten Untersuchungen bzw. den Sozialdaten verknüpft werden. Jedoch kann die Rate unter den Widersprechenden indirekt berechnet werden, d. h., alle im Krebsregister dokumentierten Fälle, die nicht zugeordnet werden können.</p>

F) Schaden

Parameter 23: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

Kürzel	F.1
Kurzname	Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie
Definition	<p><u>Interventionspflichtige Komplikation</u> Koloskopie</p> <p><u>Komplikation Behandlung</u> Koloskopie</p> <p><u>Komplikation Ausgang</u> Koloskopie</p>
Daten und Datenquellen	<p>Interventionspflichtige Komplikation; Behandlung; Ausgang: kardiopulmonal, Blutung, Perforation, andere; Behandlung konservativ, operativ, ambulant, stationär; Ausgang Restitutio ad integrum, Folgeschäden, Tod, unbekannt (Dokumentation Leistungserbringer)</p> <p>Koloskopie: TeilnehmerInnen mit Koloskopie (unterteilt nach Screening und Abklärung) (Dokumentation Leistungserbringer)</p>
Interpretation	<p>Unmittelbarer Schaden der Koloskopie inklusive Behandlung und Ausgang für Koloskopien im Screening und Abklärungskoloskopien.</p> <p>Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.</p>
Anmerkungen	<p>Der Parameter wird nur aus der Dokumentation der Leistungserbringer erfasst, d.h. später auftretende Komplikationen werden nicht dokumentiert. Für eine Erfassung solcher Komplikationen müssten weitere Daten erhoben werden, z.B. im Rahmen einer gesonderten Studie.</p>

6 Stufen der Programmbeurteilung

In diesem Kapitel werden auf Grundlage der Parameter mehrere Analyseszenarien dargestellt, die verschiedene Stufungsmöglichkeiten reflektieren.

6.1 Hauptfragestellungen

Der Gesetzgeber macht in § 25a Abs. 1 Satz 4 SGB V Vorgaben für bestimmte Aspekte, die besonders berücksichtigt werden sollten. Es handelt sich hierbei um die Teilnahmeraten, das Auftreten von Intervallkarzinomen, falsch positive Diagnosen und die Sterblichkeit am kolorektalen Karzinom. Im Folgenden werden alle definierten Parameter gelistet, die für den jeweiligen Aspekt geeignet sind.

Teilnahmerate

- Parameter 1: Teilnahmerate

Intervallkarzinom

- Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde
- Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde

Falsch positive Diagnosen

- Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening

Inzidenz und Mortalität

- Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten
- Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene
- Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten

Die nachfolgend genannten Parameter erfassen darüber hinaus weitere relevante Aspekte für die Programmbeurteilung organisierten Darmkrebsscreenings.

Screeninguntersuchungen, Abklärung

- Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund
- Parameter 3: Abklärungsrate iFOBTnach 12 Monaten, roh
- Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund
- Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

- Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening

Anzahl und Anteil der entdeckten Adenome und Karzinome (+Stadienverteilung)

- Parameter 8: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening
- Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening

Sicherstellung der Programmqualität

- Parameter 12: Ergebnis des Screenings mit iFOBT
- Parameter 13: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test
- Parameter 14: Durchführung der Koloskopie
- Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien
- Parameter 16: Wiederholung Koloskopie
- Parameter 17: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie
- PParameter 18: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie

Schaden

- Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

6.2 Aufwandsstufen

Bei der Stufung nach Aufwand werden die Parameter nach drei Gruppen unterschieden. Parameter, die bereits aufgrund der Dokumentation durch die Leistungserbringer beantwortbar sind, stellen die niedrigste Aufwandsstufe dar. Die mittlere Aufwandsstufe sind Parameter, die das Zusammenführen von Datenquellen nötig machen. Die höchste Aufwandsstufe sind Parameter, die eine weitere Datenerhebung erfordern.

Geringer Aufwand

- Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund
- Parameter 3: Abklärungsrate iFOBTnach 12 Monaten, roh
- Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund
- Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund
- Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening
- Parameter 8: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen
- Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening
- Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde
- Parameter 12: Ergebnis des Screenings mit iFOBT
- Parameter 13: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test
- Parameter 14: Durchführung der Koloskopie
- Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien
- Parameter 16: Wiederholung Koloskopie
- Parameter 17: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie
- Parameter 18: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie

- Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten
- Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene
- Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

Mittlerer Aufwand

- Parameter 1: Teilnahmerate
- Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde
- Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten

6.3 Zeitliche Stufung

Das organisierte Darmkrebscreening setzt auf einem opportunistischen Screening auf, dessen nachwirkender Einfluss bei der Programmbeurteilung Berücksichtigung finden muss. Die erste Phase der Programmbeurteilung sind für das Screening mit iFOBT die ersten 12 (für 50- bis 54-jährige) bzw. 24 Monate (ab 55 Jahren) nach Einführung des organisierten Darmkrebscreenings. In diesem Zeitraum ist für jede/n potentielle/n TeilnehmerIn mindestens eine Screeninguntersuchung vorgesehen. Für das Koloskopie -Screening ist ein Intervall von mindestens 10 Jahren und höchstens 20 (für Frauen) bzw. 25 Jahren (für Männer) vorgesehen bei insgesamt höchstens zwei Koloskopien. Eine Kategorisierung in regelmäßige (d.h. zwei Koloskopien im Screening), unregelmäßige (d.h. eine Koloskopie im Screening) oder Nicht-Teilnahme ist daher erst mit deutlicher zeitlicher Verzögerung möglich.

6.4 Leitlinienbasiertes Szenario

Schließlich werden die beschriebenen Parameter nach Empfehlungen der Europäischen Leitlinie für Qualitätssicherung im Darmkrebscreening (Kapitel 3.3 und 3.4) gruppiert.

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis

Programme coverage and uptake

- Parameter 1: Teilnahmerate

Outcomes with faecal occult blood testing (FOBT) for primary Screening

- Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund
- Parameter 3: Abklärungsrate iFOBT nach 12 Monaten, roh

Positive predictive values for FOBT screening programmes

- Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening

Endoscopic complications in FOBT screening programme

- Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

Outcomes with flexible sigmoidoscopy or colonoscopy as primary screening tests

- Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien
- Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund
- Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund
- Parameter 8: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening
- Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening
- Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

Intervall Cancers

- Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde
- Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde

CRC incidence rates

- Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten
- Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene

- Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten

Rates of advanced-stage disease

- Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening

CRC mortality rates

- Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten
- Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene
- Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten

7 Literatur

European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis. First Edition 2010. ISBN 978-92-79-16435-4 (printed version)

Institut für Qualitätsicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2017. Zervixkarzinomscreening. Konzept einer gestuften Evaluation.

8 Anhänge

8.1 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Leistungserbringer

Es sind insgesamt zwei Dokumentationsbögen vorgesehen:

- für den iFOBT Test im Rahmen des Screenings (Dokumentation Labor)
- für die Koloskopie im Rahmen des Screenings oder der Abklärung (Dokumentation Leistungserbringer)

Die Bögen der Leistungserbringer sind so gestaltet, dass der Anlass der Dokumentation sowie die Empfehlung für die Versicherten aufgrund der Befundung eindeutig dokumentiert werden kann. Weiterhin soll eine Ärztin / ein Arzt die Möglichkeit haben, die Dokumentation abzuschließen, falls ein/e TeilnehmerIn einer Therapie- bzw. Testempfehlung nicht folgt. Wenn die Dokumentation ordnungsgemäß erfolgt ist, kann für alle ProgrammteilnehmerInnen nachvollzogen werden, welcher Arztkontakt als nächstes ansteht:

- Screening,
- eine Abklärungsuntersuchung,
- eine Therapie.

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

1) Angaben zur Person

- a) Geburtsdatum
- b) Geschlecht
- c) PLZ

2) Datum der Untersuchung

3) IFOBT- Test

- a) Testname
- b) Reagenzcharge
- c) Cut-Off Wert

4) Laborbefund

- a) positiv / negativ / nicht verwertbar (für jeden Test)
 - b) Hämoglobin Konzentration ($\mu\text{g Hb/g Stuhl}$)
-

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

1) Angaben zur Person

- a) Geburtsdatum
- b) Geschlecht
- c) PLZ

2) Datum der Untersuchung

3) Anlass der Untersuchung

- a) Screening
- b) Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT
- c) 2.Früherkennungskoloskopie

4) Angaben zu Koloskopie

- a) Sedierung/ Analgesie (ja/nein)
- b) Bilddokumentation (ja/nein)
- c) Zoekum erreicht (ja/nein)
- d) Grund für unvollständige Koloskopie (Verschmutzung/Schmerzen/Komplikation/Ste-
nose/Sonstiges)

5) Makroskopischer Befund (ohne/Polypen/Rektum Ca/Kolon Ca/Sonstiges)

6) Bei Polypen

- a) Zahl (1/2/3-4/>5)
- b) Form (sessil/gestielt/flach)
- c) Größe (<0,5cm/0,-1cm/1-2cm/>2cm)
- d) Lokalisation (nur proximal des Sigma/nur Sigma, Rektum/distales und proximales Kolon)

7) Polypenabtragung/Biopsie

- a) Polypektomie mit Hochfrequenzschlinge (ja/nein)
- b) Zangenabtragung (ja/nein)
- c) Polypen entfernt (ja/nein)
- d) Polypen geborgen (ja/nein)
- e) Biopsie entnommen (ja/nein)

8) Interventionspflichtige Komplikationen (ja/nein)

- a) Art (kardiopulmonal/Blutung/Perforation/Andere)
- b) Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutung
- c) Behandlung (konservativ/ambulant/operativ/stationär)
- d) Ausgang (Restitutio ad integrum/Folgeschäden/Tod/unbekannt)

9) Histologischer Befund (Nummer)

- a) Konventionelles Adenom (tubulär, tubulovillös, villös, niedriggradige intraepitheliale Neoplasie, hochgradige intraepitheliale Neoplasie)
- b) Serratiertes Adenom (sessil serratiert, traditionell serratiert, hyperplastischer Polyp, gemischter Polyp)
- c) Sonstige benigne Adenome (ja/nein)
- d) Sonstige maligne Adenome (ja/nein)
- e) Adenom in toto entfernt (ja/nein/unklar)
- f) Karzinom (ja/nein)
- g) Karzinom in toto entfernt (ja/nein/unklar)
- h) Sonstige benigne Karzinome (ja/nein)
- i) Sonstige maligne Karzinome (ja/nein)

10) Diagnose

- a) Darmpolypen hyperplastisch
- b) Adenome (niedriggradige intraepitheliale Neoplasie, hochgradige intraepitheliale Neoplasie)
- c) Rektum-Karzinom
- d) Kolon-Karzinom
- e) Sonstiges

11) Weitere Maßnahmen bei Polypen/Adenomen/Karzinom (ja/nein)

- a) Endoskopische Polypenabtragung (ambulant/stationär)
- b) Operation
- c) Kontrollendoskopie (in x Monaten)

12) OP/ Kolon-/Rektum-CA (pTNM) /Residualtumor (R_{0-x})

8.2 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krankenkassen

Abbildung 3: Dokumentation Krankenkassen

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

- 1) Anspruchsberechtigte Versicherte je Geburtsjahr nach Geschlecht
 - 2) Grundsätzlich anspruchsberechtigte Versicherte, die bereits eine Früherkennungsuntersuchung durchgeführt haben oder erkrankt sind
 - 3) Eingeladene Anspruchsberechtigte
-

8.3 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krebsregister

Abbildung 4: Dokumentation Krebsregister

B. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

- 1) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code
 - 2) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version
 - 3) Primärtumor Topographie, Morphologie ICD-O
 - 4) Primärtumor Topographie, Morphologie ICD-O-Version
 - 5) Tumor Diagnosedatum (Datum (Tag, Monat, Jahr))
 - 6) OP-Datum (Datum (Tag, Monat, Jahr))
 - 7) TNM-Klassifikation
 - 8) Weitere Klassifikationen (UICC)
 - 9) Residualstatus (R₀/ R₁/ R₂/ R_x)
 - 10) Grading (G₁ /G₂ / G₃/ G₄ / G_x)
 - 11) Tod: Tod tumorbedingt (ja/nein/unbekannt), Todesursache nach ICD, Datum (Tag, Monat, Jahr)
-