

# Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Beratungsverfahren MB  
Prävention**

**Richtlinie für organisierte  
Krebsfrüherkennungsprogramme (Neufassung) und  
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**

Stand: 3. Juli 2018

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>1</b>
<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2 Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>1</b>
<b>A-3 Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>1</b>
<b>A-4 Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>1</b>
<b>A-5 Verfahrensablauf.....</b>	<b>1</b>
<b>A-6 Fazit.....</b>	<b>1</b>
<b>A-7 Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-8 Anhang.....</b>	<b>2</b>
A-8.1 Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens .....	2
A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	3
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>1</b>
<b>B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>1</b>
<b>B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>2</b>
<b>B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>2</b>
<b>B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>3</b>
B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	3
B-4.2 Weitere Stellungnahmen .....	3
<b>B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>5</b>
B-5.1 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext .....	5
<b>B-6 Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>6</b>
B-6.1 Würdigung der Stellungnahmen zu „Teil 1 Allgemeiner Teil“ .....	6

B-6.1.1	Einladung (§ 4) .....	6
B-6.1.2	Programmbeurteilung (§ 6) .....	8
B-6.1.3	Widerspruchsrecht (§ 8) .....	9
B-6.1.4	Datenfluss und einbezogene Stellen (§ 9) .....	10
B-6.1.5	Verfahren in der Datenannahmestelle (§ 11) .....	10
B-6.1.6	Verfahren in der Auswertungsstelle (§ 13) .....	11
B-6.1.7	Bericht (§ 14) .....	11
B-6.1.8	„Rückmeldeverfahren“ (§ 7, §§ 9 bis 13) .....	12
B-6.1.9	Würdigung der Hinweise der benannten Ländervertreter der Krebsregister zum allgemeinen Teil .....	12
B-6.1.9.1	Datenquellen (§ 7) .....	12
B-6.1.9.2	Datenfluss und einbezogene Stellen/ Übermittlung an eine Datenannahmestelle (§§ 9 und 10) .....	13
B-6.2	Würdigung der Stellungnahmen zu „Teil II Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ .....	14
B-6.2.1	Auswertung der grundsätzlichen Anmerkungen .....	14
B-6.2.2	Ziele (§ 2) .....	15
B-6.2.3	Anspruchsberechtigung (§ 3) .....	15
B-6.2.3.1	Früherkennungsmethoden .....	15
B-6.2.3.2	Anspruchsberechtigung für Männer und Frauen .....	16
B-6.2.3.3	Untersuchungsintervall iFOBT .....	17
B-6.2.3.4	Weitere Änderungsvorschläge zu § 3 .....	20
B-6.2.4	Einladungswesen (§ 4) .....	22
B-6.2.4.1	Organisation der Einladungen .....	22
B-6.2.4.2	Anzahl der Einladungen .....	24
B-6.2.4.3	Erstmalige Einladung sowie Einladung Anspruchsberechtigter über 60 bzw. 65 Jahren .....	25
B-6.2.5	Beratung über die Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (§5) .....	27
B-6.2.6	Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl (§ 6) .....	28
B-6.2.7	Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie (§ 7) .....	32
B-6.2.8	Abklärungsdiagnostik (§ 8) .....	35
B-6.2.9	Qualitätsanforderungen für den Test auf okkultes Blut im Stuhl (§ 9) .....	37
B-6.2.10	Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8 (§ 10) .....	39
B-6.2.11	Programmbeurteilung (§ 11 Fassung Stellungnahmeverfahren) .....	41
B-6.2.12	Datenquellen (§ 12 Fassung Stellungnahmeverfahren) .....	43
B-6.2.12.1	Datenquellen und Datenflüsse .....	43
B-6.2.13	Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (§ 13 Fassung Stellungnahmeverfahren) .....	44
B-6.2.14	Einladungsschreiben (Anlage I der Richtlinie) .....	45
B-6.2.15	Geschlechtsspezifische Versicherteninformation (Teil der Anlage II der Richtlinie) .....	48
B-6.2.16	Dokumentation (Anlage III) .....	52
B-6.2.16.1	Leistungserbringer Koloskopie (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 10) .....	52
B-6.2.16.2	iFOB-Test auswertende Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9) .....	57

B-6.2.17	Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebsscreenings.....	58
B-6.2.18	Würdigung der Hinweise der benannten Ländervertreter der Krebsregister zum organisierten Darmkrebsscreening.....	65
B-6.2.18.1	Einladungsschreiben Anlage I und Versicherteninformation Anlage II ....	65
B-6.2.18.2	Dokumentation Anlage III .....	65
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>66</b>
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	66
B-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	68
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>77</b>
<b>B-9</b>	<b>Anhang: Stellungnahmen .....</b>	<b>78</b>
B-9.1	Schriftliche Stellungnahmen .....	78
B-9.2	Mündliche Stellungnahmen.....	79
B-9.2.1	Wortprotokoll der Anhörung.....	79
<b>C</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>95</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

Wird nach Beschlussfassung mit den beschlossenen TrGr ergänzt

### **A-1 Rechtsgrundlage**

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **A-3 Würdigung der Stellungnahmen**

### **A-4 Bürokratiekostenermittlung**

### **A-5 Verfahrensablauf**

### **A-6 Fazit**

### **A-7 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Hier wird der Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) nach Beschlussfassung eingestellt.

## A-8 Anhang

### A-8.1 Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Montag, 1. Dezember 2014  
BAnz AT 01.12.2014 B3

Seite 1 von 1

## **Bundesministerium für Gesundheit**

### **Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Einführung eines organisierten Darmkrebscreenings**

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 folgenden Beschluss gefasst:

I.

Gemäß 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA wird das Beratungsverfahren zur Einführung eines organisierten Darmkrebscreenings gemäß § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeleitet.

II.

Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens zur Einführung eines organisierten Darmkrebscreenings gemäß § 25a SGB V beauftragt.

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

**A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

Schreiben des BMG wird nach Prüfung eingestellt.



## B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

### B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen wurde gemäß dem Beschluss des UA MB vom 14. Dezember 2017 Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme geben:

- Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V:
  - AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
  - Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
  - Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
  - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
  - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
  - Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)
  - Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
  - Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
  - Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
  - Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
  - Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
  - Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)
  - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)
  - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND) e.V.
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V
- Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V:
  - Care diagnostica
  - Euro Lyser
  - Immundiagnostik AG
  - Mast Diagnostica
  - Norgine
  - Olympus
  - Schebo
- Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) gemäß § 25a Abs. 2 Satz 5

Darüber hinaus hat die AWMF-Geschäftsstelle mitgeteilt, dass sie die folgenden weiteren Fachgesellschaften ausgewählt hat:

- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)

## **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 14. Dezember 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 18. Dezember 2017 übermittelt. Es wurde aufgrund der Weihnachtstage und des Jahreswechsels Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29. Januar 2018 gegeben.

## **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

## B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

### B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
BÄK	29.01.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>die BÄK verzichtet von vornherein auf die Abgabe einer mündlichen SN</li> </ul>
DEGAM	09.01.2018	
DGEpi	30.01.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>SN wurde verfristet abgegeben</li> </ul>
DGVS	31.01.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>SN wurde verfristet abgegeben</li> </ul>
Deutsche Krebsgesellschaft	29.01.2018	
Gesellschaft für Humangenetik e. V.	24.01.2018	
Immundiagnostik AG	26.01.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>die Immundiagnostik AG wurde zur Anhörung eingeladen und verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen SN</li> </ul>
Mast Diagnostica	29.01.2018	
Norgine GmbH	29.01.2018	
Olympus Deutschland GmbH	29.01.2018	
VDGH	08.01.2018	

### B-4.2 Weitere Stellungnahmen

Organisation/Institution	Eingang	Bemerkungen
Netzwerk gegen Darmkrebs für medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften und weiterer Organisationen	20.03.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemeinsames Konzept folgender medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften und weiterer Organisationen zur Umsetzung des organisierten Darmkrebsscreenings (sowohl stellungnahmeberechtigte als auch nicht-stellungnahmeberechtigte Fachgesellschaften und Organisationen): <ul style="list-style-type: none"> <li>Deutsche Gesellschaft für Chirurgie</li> <li>Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten</li> <li>Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie</li> <li>Deutsche Gesellschaft für Humangenetik</li> <li>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin</li> <li>Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie</li> <li>Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen</li> <li>Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berufsverband Deutscher Internisten</li> <li>• Berufsverband Gastroenterologie Deutschland</li> <li>• Bundesverband Deutscher Pathologen</li> <li>• Deutsche Krebsgesellschaft</li> <li>• Deutsches Krebsforschungszentrum</li> <li>• Felix Burda Stiftung</li> <li>• Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg</li> <li>• Netzwerk gegen Darmkrebs</li> <li>• Stiftung LebensBlicke</li> <li>• Konzept wurde verfristet abgegeben</li> </ul>
--	--	--

## **B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind der Anlage I der ZD zu entnehmen

### **B-5.1 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext**

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

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt
---

## **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage II zur ZD abgebildet.

### **B-6.1 Würdigung der Stellungnahmen zu „Teil 1 Allgemeiner Teil“**

#### **B-6.1.1 Einladung (§ 4)**

##### 1. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz (2) und (4) Einladungsstelle:

Eine weitere Spezifizierung, wer neben den als regelmäßige Einladungsstelle benannten Krankenkassen auch als Einladungsstelle fungieren kann, wäre wünschenswert.

Begründung:

Laut oKFE-RL I. § 4 (2) ist die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person versichert ist, *regelmäßig* die einladende Stelle. § 4 (4), Satz 2 erwähnt aber *andere* Stellen, die diese Aufgabe abweichend wahrnehmen können: dies wird aber nicht weiter spezifiziert und es bleibt daher hinsichtlich der Möglichkeiten bzw. Zielrichtung völlig offen (sind z.B. auch Modelle ähnlich den Zentralen Stellen des Mammographie Screening-Programmes denkbar?), welche Anforderungen an die Struktur bzw. institutionelle Anbindung *stets* zu erfüllen sind.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Wie in den Tragenden Gründen zum Allgemeinen Teil aufgeführt, sind die grundsätzlichen Regelungen zu Aufbau- und Ablauforganisation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme im Allgemeinen Teil 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.

Der Begriff „andere Stelle“ ist dem § 25 a Abs. 4 S. 2 SGB V entnommen. Dieser regelt, dass die einladenden Stellen bestimmte Daten der Versicherten nutzen dürfen – sofern dies nach den datenschutzrechtlichen Grundsätzen der Zweckbindung und der Datensparsamkeit erforderlich ist. Wenn die Einladung durch eine „andere Stelle“ als den Krankenkassen selbst vorgenommen wird, gelten einschränkende Vorgaben des § 25 a Abs. 4 S. 2 2. HS SGB V.

##### 2. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz (4):

Es sollte ein neuer Satz 2 eingefügt werden, der lautet: „Die Einladungsstelle darf darüber hinaus den Einladungsstichtag und das Einladungsdatum verarbeiten.“

Begründung:

Für die Programmbeurteilung, insbesondere die Berechnung von Inzidenz und Mortalität, ist es unerlässlich, das konkrete Einladungsdatum zu kennen. Nur so kann die Zahl an anspruchsberechtigten und eingeladenen Personen in einem definierten Zeitraum exakt ermittelt werden. Dies ist Voraussetzung zur Analyse des Teilnahmeverhaltens und auch zur Programmevaluation hinsichtlich der Berechnung von Inzidenz und Mortalität.

Der Einladungsstelle, die als einzige Informationen über das Einladungsdatum hat, muss damit das Recht eingeräumt werden, diese Angaben zum Zwecke der Qualitätssicherung und Programmevaluation zu verarbeiten.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme**

Wie auch bereits in den Tragenden Gründen aufgeführt, regelt Absatz 4 entsprechend § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V, dass die einladenden Stellen bestimmte Daten der Versicherten (für die Einladung) nutzen dürfen – sofern dies nach den datenschutzrechtlichen Grundsätzen der Zweckbindung und der Datensparsamkeit erforderlich ist.

Davon zu trennen sind die Daten, die zur Programmbeurteilung erhoben werden. Es ist unstrittig, dass auch die Effekte des Einladungswesens auf das Teilnahmeverhalten evaluiert werden sollen.

**KBV:** Dazu wird das konkrete Einladungsdatum erhoben (vgl. Anlage III Dokumentation Krankenkassen.)

**GKV-SV:** Das Einladungsdatum kann anhand des Geburtsjahres/-monat ohne zusätzliche Datenerhebung ermittelt werden, da anspruchsberechtigte Personen mit Erreichen eines bestimmten Alters in den ersten zwei Monaten des dem Geburtstag folgenden Quartals eingeladen werden.

### 3. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz (5): Nutzung von über die in (4) genannten personenbezogenen Daten:

Nähere Spezifikation des Zieles und der Vorgehensweise ist erforderlich.

Begründung:

Es ist zu klären, wie eine solche Nutzung insbesondere bei Kassenwechsel umgesetzt wird. Wie soll der Zugang der neuen Kasse zu den bisher vorliegenden Befunddaten oder Daten zur Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen geregelt werden? Muss die neue Kasse erneut die Einwilligung zur Nutzung einholen? Eine nähere Spezifikation des Punktes (5) ist daher wünschenswert.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme**

In § 4 Absatz 4 sind die Angaben der anspruchsberechtigten Person nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 SGB V aufgeführt, die für die Einladungen verarbeitet werden dürfen. Im Programm zur Früherkennung von Darmkrebs werden darüber hinaus keine weiteren Daten für die Einladung verwendet (Vgl. BT Darmkrebs § 4 Abs. (2)). Die regelmäßige Einladung der Versicherten erfolgt anhand des Geburtsdatums und nach Geschlecht. Das genaue Einladungsverfahren (auch mit Regelungen zum Kassenwechsel) ist in den Abschnitten 3 und 4 des § 4 im BT Darmkrebs geregelt. Von daher bedarf es keiner konkreten Ausgestaltung eines Einwilligungsverfahrens.

### 4. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz (3) b):

Dabei sollen Nutzen und Schaden in Zahlen der Absoluten Risiko- bzw. Risiko-Reduktion angegeben sein.

Begründung:

Wir gehen davon aus, dass sich diese Regelungen bisher nur auf Screening zum kolorektalen Karzinom und Zervixkarzinom beziehen und dabei insbesondere die Europäischen Leitlinien und Empfehlungen zugrunde gelegt werden.

Aus bekannten Gründen sind Aufklärungen immer mit Absoluten Nutzen/Schaden-Angaben zu machen.

(DEGAM)

## Würdigung der Stellungnahme

Der § 4 Absatz 3 b) greift wörtlich die allgemeine Vorgabe des Gesetzgebers in § 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V auf. Die Versicherteninformation nennt absolute Zahlen.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 4 Einladung.

### B-6.1.2 Programmbeurteilung (§ 6)

#### 1. Änderungsvorschlag zu § 6:

Es sollte ergänzt werden, dass die Daten aus den KFE-Programmen für die Überprüfung der Qualität bei den Leistungserbringern genutzt werden können.

Begründung:

Daten aus den KFE-Programmen können wichtige Grundlage für Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen in KFE-Programmen sein. Insbesondere Screeningmaßnahmen, die sich naturgemäß an die gesunde Bevölkerung wenden, erfordern eine strenge Qualitätssicherung, um sicherzustellen, dass der medizinische Nutzen den medizinischen Schaden überwiegt. Die Ergänzung des § 6 soll eine Nutzung der Daten im Sinne dieser Qualitätssicherung ermöglichen.

(DGEpi)

## Würdigung der Stellungnahme

Wie in den Tragenden Gründen bereits ausgeführt, sind auch Früherkennungsuntersuchungen Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung – auch für sie können und sollen (sofern geboten) Maßnahmen der Qualitätssicherung festgelegt werden. Dabei können – wie in § 5 Absatz 3 Satz 2 ausgeführt – grundsätzlich alle Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Anwendung kommen.

**PatV/GKV-SV:** 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.

Vor der Nutzung personenbezogener Daten zur Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen sind zunächst die o.a. Anforderungen zu bestimmen. Ziel des vorliegenden Richtlinienentwurfs ist es, die gesetzlichen Anforderungen umzusetzen, die § 25a Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V an die Programmbeurteilung als Qualitätssicherungsinstrument (für das Programm selbst), stellt.

#### 2. Änderungsvorschlag zu § 6 Absatz (1); Ergänzung um die Punkte:

- Aufgetretene Komplikationen der jeweiligen Früherkennung
- Nach Früherkennungs-Befund eingeleitete diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen

Begründung:

Es handelt sich bei beiden Punkten um solche, die einen Informationsgewinn für eine evaluative Beurteilung des Programms erlauben.

(DEGAM)

### **Würdigung der Stellungnahme**

Wie in den Tragenden Gründen bereits ausgeführt, sind die im Allgemeinen Teil aufgezählten Auswertungskriterien nicht abschließend. Neben diesen Kriterien können in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen im besonderen Teil programmbezogene weitere Auswertungskriterien bestimmt werden. Für das Programm zu Früherkennung von Darmkrebs wurde dies durch die in § 11 Programmbeurteilung aufgeführten Fragestellungen umgesetzt, die durch Auswertung der in der Anlage III zur Richtlinie aufgeführten Dokumentationsparameter ihre Beantwortung erfahren. Darunter finden sich auch die von Ihnen adressierten Punkte.

#### **3. Änderungsvorschlag zu § 6 Absatz (1) Satz 3:**

Änderungsvorschlag (Einfügung ist unterstrichen): „In Hinsicht auf Inzidenz der Krebserkrankung und ihrer einzelnen Stadien, Stadienverteilung und Mortalität sind Gruppen mit regelmäßiger Inanspruchnahme, unregelmäßiger Inanspruchnahme und fehlender Inanspruchnahme zu betrachten.“

Begründung:

Die Inzidenzrate für einzelne Tumorstadien ist ein wichtiger Parameter zur Beurteilung von KFE-Programmen.

In der derzeitigen Formulierung werden nur die Gesamtinzidenz und Stadienverteilung (d.h. die prozentualen Anteile der Tumorstadien an allen entdeckten Tumoren) erwähnt. Da sich durch ein KFE-Programm die Gesamtzahl an neu entdeckten Tumoren temporär und bei Überdiagnose auch dauerhaft erhöhen kann, ist die Aussagekraft des Parameters „Stadienverteilung“ eher begrenzt aussagekräftig. Hier ist die Inzidenzrate für die einzelnen Tumorstadien unbedingt erforderlich.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme**

Hier handelt es sich um den Allgemeinen Teil der RL. Neben diesen Kriterien können in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen im besonderen Teil programmbezogene weitere Auswertungskriterien bestimmt werden. Die stadienspezifische Inzidenz ist im BT Darmkrebs berücksichtigt (vgl. BT unter § 11 PB Nr. 6)

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 6 Programmbeurteilung.
---

#### **B-6.1.3 Widerspruchsrecht (§ 8)**

In § 8 Absatz (2) und (4) wird dem Text der KBV gefolgt.

(DEGAM)

### **Würdigung der Stellungnahme**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 8 Widerspruchsrecht.
---

#### **B-6.1.4 Datenfluss und einbezogene Stellen (§ 9)**

In § 9 Absatz (4) wird dem KBV Ergänzungstext gefolgt.

(DEGAM)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 9 Datenfluss und einbezogene Stellen.

#### **B-6.1.5 Verfahren in der Datenannahmestelle (§ 11)**

##### Änderungsvorschlag in § 11 Sätze 3 und 4:

Die Daten der übermittelnden Leistungserbringer sollten grundsätzlich nicht anonymisiert, sondern pseudonymisiert werden. Eine Re-Identifizierung durch die Kassen sollte möglich sein.

Begründung:

Die Pseudonymisierung ermöglicht festzustellen, welche Datensätze von demselben Leistungserbringer / derselben Leistungserbringerin stammen. Dies ermöglicht leistungserbringerspezifische Auswertungen, die im Sinne der Qualitätssicherung (siehe §6) nutzbar wären, z.B. vergleichende Auswertung (Benchmarking) für die Identifikation von Schwachstellen bzw. strukturierte Dialoge zur Qualitätssicherung.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Die Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen wird nicht explizit in der vorliegenden oKFE-Richtlinie geregelt. § 11 regelt in Satz 4 „sofern erforderlich [...] und geregelt“, werden die Daten durch ein Pseudonym ersetzt. Es besteht also die Möglichkeit und wird – wo notwendig – in konkreten Regelungen in den Vorschriften des Besonderen Teils der Richtlinie vorgesehen werden, dass die Daten zu pseudonymisieren sind.

**KBV:** Vor der Nutzung personenbezogener Daten zur Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen sind zunächst die o.a. Anforderungen zu bestimmen. Ziel des vorliegenden Richtlinienentwurfs ist es, die gesetzlichen Anforderungen umzusetzen, die § 25a Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V an die Programmeurteilung als Qualitätssicherungsinstrument (für das Programm selbst), stellt. Dem Änderungsvorschlag wird daher nicht gefolgt.

**GKV-SV:** Sofern für die Programmeurteilung der einzelnen Programme eine Pseudonymisierung erforderlich ist, wird diese in dem besonderen Teil zu den jeweiligen Früherkennungsprogrammen geregelt.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 11 Verfahren in der Datenannahmestelle.

### **B-6.1.6 Verfahren in der Auswertungsstelle (§ 13)**

#### Änderungsvorschlag zu § 13 Absatz (3):

Der Satz ist folgendermaßen zu ändern (Änderung unterstrichen): „Zu der Auswertung (Absatz 1 c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum 30.09. des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht für den G-BA. Der Bericht wird auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.“

Begründung:

Der Zeitrahmen von 3 Monaten nach Ende des Auswertungsjahres ist deutlich zu eng gesetzt, insbesondere in Anbetracht dessen, dass die Datenübermittlung aus verschiedenen Quellen erfolgt (im Fall von Darmkrebs mehr als 1.000 Leistungserbringer, mehr als 100 Krankenkassen, mehr als 10 Krebsregister) und höchstwahrscheinlich nicht kontinuierlich, sondern in Paketen (quartals-, halbjahres- oder ganzjahresweise). Alles in allem sind dafür mindestens 9 bis 12 Monate erforderlich.

Der Bericht sollte der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Die Erläuterung der vorgeschlagenen Änderung zu einer Erweiterung des Zeitrahmens ist nachvollziehbar, der Richtlinienentwurf wird entsprechend angepasst.

Es ist vorgesehen, alle zwei Jahre einen Bericht zu veröffentlichen. (siehe § 14 AT). Dies entspricht auch der im KFRG angegebenen Frist.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinienentwurfes in § 13 Verfahren in der Auswertungsstelle:

(3) „Zu der Auswertung (Absatz 1 c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum 30.09. des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht für den G-BA.“

### **B-6.1.7 Bericht (§ 14)**

Der Satz ist folgendermaßen zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen): „Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht auf der Grundlage der Auswertungen alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen zur Beurteilung der Krebsfrüherkennungsprogramme sowie die Ergebnisse der einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramme hinsichtlich Prozess- und Ergebnisevaluation und Qualitätssicherung.“

Begründung:

Es sollte genauer spezifiziert werden, dass die vom G-BA veröffentlichten Berichte zu jedem der Krebsfrüherkennungsprogramme die Ergebnisse von Prozess- und Ergebnisevaluation und Qualitätssicherung enthält. Hierbei sollten alle in § 6 aufgeführten Kriterien zur Programmbeurteilung sowie die in den jeweiligen KFE-Programmen bestimmten weiteren Kriterien dargestellt werden.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Die Formulierung des Stellungnahmeverfahrens in § 14 zu den Inhalten des Berichts erscheint missverständlich. Daher wird dem Anliegen des Stellungnehmers gefolgt und eine Klarstellung eingefügt, dass im Bericht „die Ergebnisse“ des Screenings zu adressieren sind.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinien textes in § 14 Bericht

Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht auf der Grundlage der Auswertungen alle zwei Jahre einen Bericht über die Ergebnisse den Stand der Maßnahmen zur Beurteilung der Krebsfrüherkennungsprogramme.

#### **B-6.1.8 „Rückmeldeverfahren“ (§ 7, §§ 9 bis 13)**

Ein Rückmeldeverfahren sollte vorgesehen werden, um die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten zu gewährleisten.

Begründung:

Es muss sichergestellt sein, dass die von den Leistungserbringern zur Verfügung gestellten Daten vollzählig, vollständig und plausibel sind. Dies kann durch Bindung der Abrechnungsfähigkeit an die Vollständigkeit und Plausibilität erfolgen.

Ggfs. ist ein Rückmeldeverfahren einzurichten, um unvollständige und unplausible Datensätze zu korrigieren. Nach vorliegendem Konzept (oKFE-RL I. D. §13 (1) b)) ist eine Plausibilitätsprüfung an der Auswertungsstelle vorgesehen. Da die versichertenidentifizierenden Daten nach Weiterleitung des Pseudonyms an der Vertrauensstelle zu löschen sind (oKFE-RL I. D. §12, 2) und somit Rückfragen an die Leistungserbringer unmöglich sind, ist unklar, wie mit unplausiblen Informationen umgegangen werden soll. Ergebnisse der Plausibilitätsprüfungen sollten in den Bericht nach oKFE-RL I. D. § 14 aufgenommen werden.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme**

Ja, es soll eine Plausibilitätskontrolle und auch eine Vollständigkeitskontrolle erfolgen. Dies kann aber wohl durch die Spezifikation (also rein datengestützt) vorgenommen werden.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinien textes in

§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle

(1) Aufgaben der Auswertungsstelle sind insbesondere:

b) die Prüfung der zusammengeführten Datensätze auf Plausibilität und Vollständigkeit.

#### **B-6.1.9 Würdigung der Hinweise der benannten Ländervertreter der Krebsregister zum allgemeinen Teil**

##### **B-6.1.9.1 Datenquellen (§ 7)**

Bei den Datenquellen wird in dem jetzigen Entwurf von Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister gesprochen. Hier wie auch im weiteren Verlauf ist darauf hinzuweisen, dass eine Personenidentifizierung über die GKV Versichertennummer im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung nicht möglich ist, da diese in den meisten Ländern nicht zum epidemiologischen Datensatz gehören. Es ist daher notwendig, sich im Beschluss eindeutig auf die Daten der klinischen Krebsregistrierung in Deutschland zu beziehen, die die GKV Versicherungsnummer enthält. Wenn auf die Daten der klinischen

Krebsregistrierung zurückgegriffen wird, sollte beschrieben werden, ob die behandlungsortbezogenen Angaben oder die wohnortbezogenen Angaben abgeglichen werden sollen. Aus fachlicher Sicht wäre der Wohnraumbezug erforderlich, wenn Doppel- und Mehrfachmeldungen zum gleichen Fall bzw. zur gleichen Person vermieden werden sollen.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass dies die PKV versicherten Personen nicht umfasst und damit die europäischen Vorgaben bezüglich der bevölkerungsbezogenen Teilnehmeraten nicht möglich erscheinen.

### **Würdigung der Hinweise**

Dem Hinweis der Vertreter der Krebsregister, sich auf die Daten der klinischen Krebsregistrierung zu beziehen wird gefolgt.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinien textes in

§ 7 Datenquellen

(1)

c) Daten der ~~epidemiologischen und klinischen Krebsregister~~ Krebsregistrierung

### **B-6.1.9.2 Datenfluss und einbezogene Stellen/ Übermittlung an eine Datenannahmestelle (§§ 9 und 10)**

Die Übermittlung der versichertenidentifizierenden Daten mit einer Verschlüsselung, die die Vertrauensstelle ausliest und erst außerhalb der Krebsregistrierung verschlüsselt, wird in vielen Ländern landesrechtlich nicht zulässig sein. Es wird daher vorgeschlagen, die personenidentifizierenden Daten der Krebsregistrierung schon in den Vertrauensstellen der Krebsregister mit einem mit dem Gesamtsystem der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme geteilten Teilgeheimnis zu verschlüsseln. Aus technischer Sicht könnte hierzu das angegebene Verschlüsselungsverfahren in den Vertrauensstellen des organisierten Screeningprogramms so genutzt werden, dass die Grundverschlüsselung (Hashbildung) und ein erstes Teilgeheimnis (1. Teilschlüssel (Stellen 1-20) zwischen den Vertrauensstellen des Programms und den Registern geteilt wird. Eine weitere zusätzliche Verschlüsselung (2. Teilschlüssel (21-40), die ja zusätzlich auch vorgesehen ist, würde dann ausschließlich und einheitlich in Bezug auf die anderen Datenquellen in der Vertrauensstelle des organisierten Programms erfolgen können.

Derzeit fehlt eine verbindliche Festlegung der Kostenträger. Eine einzelfallbezogene Abrechnung mit einzelnen Krankenkassen ist weder fachlich angemessen noch von den Ressourcen akzeptabel, da die Kostenübernahme durch die Kassen jedoch im §25 vorgeschrieben ist. Daher wäre eine Kostenübernahmeerklärung des Programms oder der GKV notwendig, die sowohl die Entwicklung der notwendigen Exportschnittstelle und Exportprozeduren, deren Testung mit dem organisierten Screeningprogramm wie auch die für die regelmäßigen Abgleiche notwendigen Arbeitsressourcen in den Krebsregistern umfassen sollte.

### **Würdigung der Hinweise**

Der G-BA geht davon aus, dass es dazu nachgelagerte Vereinbarungen (z.B. technische Spezifikationen) geben wird.

Die Hinweise zu den Kostenträgern werden zur Kenntnis genommen.

## **B-6.2 Würdigung der Stellungnahmen zu „Teil II Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“**

### **B-6.2.1 Auswertung der grundsätzlichen Anmerkungen**

Eingangs möchten wir anmerken, dass wir die neue, organisierte Form der Darmkrebsfrüherkennung begrüßen.

Mit der hier formulierten Stellungnahme möchte Olympus Deutschland GmbH zu einer erfolgreichen Umsetzung der organisierten Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland beitragen. Dabei stehen insbesondere die Sicherheit, Qualität und Patientenwohl im Vordergrund.

(Olympus)

Wir vermissen, dass hier die neu zu gestalteten Bedingungen nicht auch für das Hautkrebs-Screening angesetzt wurden. Möglicherweise ja, weil dazu kaum positive Aussagen zum Nutzen machbar sind.

Dass das Mammographie-Screening nicht hier ebenfalls eingeschlossen wurde, mag ja daran liegen, dass dort die ähnlichen Regelungen schon getroffen sind.

(DEGAM)

Zu den grundsätzlichen Vor- und Nachteilen von Krebsfrüherkennungsprogrammen hatte sich die Bundesärztekammer unter anderem anlässlich der Einführung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013 mit Stellungnahme vom 06.12.2012 ([www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)) geäußert. Dies betraf etwa die Frage, inwieweit europäischer Konsens im Zweifelsfall eine höhere Gewichtung erfahren sollte als wissenschaftliche Evidenz, was die Pflicht zur Durchführung bevölkerungsweiter, organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme betrifft (vgl. § 25a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Diese Überlegungen sollen an dieser Stelle nicht nochmals näher ausgeführt werden.

(Bundesärztekammer)

### **Würdigung der Stellungnahmen:**

Rechtsgrundlage für diese Richtlinie ist der § 25a SGB V, der 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 wurde.

Der Gesetzgeber schuf die Regelung, wonach 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, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung solcher organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen. Dieser Auftrag wird zunächst für Darmkrebs umgesetzt. Für Hautkrebs existiert eine, wie vom Gesetzgeber aufgeführte, Europäische Leitlinie nicht.

### **B-6.2.2 Ziele (§ 2)**

„Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung von Darmkrebs insbesondere die zuverlässige Erkennung und Entfernung von kolorektalen Polypen (Adenomen), sowie die Senkung der Neuerkrankungsrate.“

Begründung:

Der explizite Hinweis darauf, dass das organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm im Falle des Darmkrebses nicht nur darauf abzielt, Krebserkrankungen in einem frühen Stadium zu detektieren, sondern auch dazu in der Lage ist, die Neuerkrankungsrate zu senken, wird unsererseits begrüßt. Studien haben belegt, dass die Verhütung von Darmkrebserkrankungen, also die Senkung der Neuerkrankungsrate, maßgeblich mit der zuverlässigen Erkennung und Entfernung von kolorektalen Polypen (Adenomen) in Zusammenhang steht [1, 2, 3, 4 2, 3, 4]. So zeigten Brenner et al. (2012), dass Patienten nach Entfernung von Adenomen ein 60-80 % geringeres Risiko hatten, an Darmkrebs zu erkranken als Patienten, die keine vorangegangene Koloskopie hatten.

Aufgrund dessen sollten innerhalb der oKFE-RL auch Maßnahmen inkludiert werden, die zur Erhöhung der Qualität der Koloskopie und Adenomdetektionsrate (ADR) beitragen.

(Norgine)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die zuverlässige Erkennung und Entfernung von kolorektalen Polypen (Adenomen) ist bereits in dem Ziel „Senkung der Neuerkrankungsrate“ enthalten. Eine Notwendigkeit zur Änderung des Richtlinien textes ergibt sich daher nicht.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des Richtlinien textes in § 2 Ziele.
---

### **B-6.2.3 Anspruchsberechtigung (§ 3)**

#### **B-6.2.3.1 Früherkennungsmethoden**

##### **1. Änderungsvorschlag zu § 3 Absatz 2:**

Die Früherkennung kann durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl UND durch Koloskopie erfolgen.

Begründung:

Die Formulierung, dass bei der Früherkennung je nach Alter der versicherten Person ausschließlich ENTWEDER das eine ODER das andere Früherkennungsverfahren zum Einsatz kommt, steht im Widerspruch zu den weiteren Bestimmungen der oKFE/RL. Sie ist missverständlich oder sie steht dem Zweck der oKFE/RL entgegen. Es gilt in Abs. 2 nur weitere

---

1 Brenner H, Chang-Claude J, Rickert A, Seiler CM, Hoffmeister M. Risk of colorectal cancer after detection and removal of adenomas at colonoscopy: population-based case-control study. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2012;30(24):2969-76.

2 Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. The New England journal of medicine. 1993; 329(27):1977-81.

3 Muller AD, Sonnenberg A. Protection by endoscopy against death from colorectal cancer. A case-control study among veterans. Archives of internal medicine. 1995;155(16):1741-8.

4 Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. The New England journal of medicine. 2012;366(8):687-96.

und „alternative“ Früherkennungsverfahren auszuschließen, was mit dem Änderungsvorschlag erreicht wird.

(Immundiagnostik AG)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Der Änderungsvorschlag ist nicht nachvollziehbar.

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

Nach Inanspruchnahme der Früherkennungskoloskopie ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden.

Ein Änderungsbedarf der Richtlinie besteht daraus nicht.

#### 2. Position

Wahlmöglichkeit zwischen dem Stuhltest und der Darmspiegelung. Wird die Darmspiegelung durchgeführt, erübrigt sich der Stuhltest

Begründung: ./.

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die zustimmende Position wird zur Kenntnis genommen

### **B-6.2.3.2 Anspruchsberechtigung für Männer und Frauen**

#### 1. Änderungsvorschlag für § 3:

„Der Anspruch auf Früherkennungsuntersuchung und -vorsorge besteht unabhängig von der Einladung“.

Begründung:

Der Anspruch auf die festgelegten Vorsorgeuntersuchungen nach oKFE-RL Teil 2 § 3 besteht unabhängig von der in oKFE-RL Teil 2 § 4 geregelten Einladung.

Die bisherige Formulierung ist missverständlich. Es fehlt eine Übergangsregelung, insbesondere für die Patienten, die die jeweilige Altersschwelle vor dem Inkrafttreten der neuen Richtlinie gerade überschritten haben.

(Olympus)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Gemäß Richtlinienentwurf ist der Anspruch auf die Früherkennungsuntersuchungen nicht an die Einladung gebunden. Die Richtlinieninhalte zur Anspruchsberechtigung sind klar von denen der Einladung getrennt. Um dies noch weiter zu verdeutlichen, wird eine Erläuterung in den Tragenden Gründen aufgenommen.

Bei Programmstart werden Informationen durch die Krankenkassen über ihre jeweilige Homepage und über die Mitgliederzeitschriften erfolgen. Ergänzend werden auch Informationen über die Ärzte erfolgen und die Versicherten können sich bei Rückfragen an ihre Krankenkasse und ihren Arzt wenden.

#### 2. Stellungnahme zu § 3 Absatz (1):

Unterstützung für GKV/KBV Text

Begründung:

Eine Altersgruppenerweiterung würde den Screening-Outcome nur minimal verbessern – Dies unbenommen von „Screenings“ bei besonders definierten Untergruppen, wie z.B. genetisch determinierten Krebsformen etc.

(DEGAM)

Begründung:

Entspricht den Angaben in der S3-LL (Empfehlung 4.1) und den Empfehlungen der AGA (Rex et al. Gastroenterology 2017;153:307-23). Es wird geschlechtsunabhängig ein Beginn der Vorsorge-/Früherkennungsmaßnahmen mit 50 Jahren empfohlen. Es gibt keine eindeutigen Daten, die einen früheren Beginn bei Männern rechtfertigen. Hier sind weitere Studien erforderlich.

(DGVS)

Begründung:

Der Vorschlag der PatV (Anspruchsberechtigung bei Männern schon ab 45 Jahren) weicht von den Empfehlungen der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ sowie von der im internationalen Umfeld üblichen unteren Altersgrenze ab, die auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken in den jeweiligen Altersgruppen basieren.

(DGEpi)

### 3. Position

Ab dem Alter von 50 alle zwei Jahre zum Stuhltest (ausgenommen Teilnehmer an der Koloskopie). Ab dem Alter von 50 (Männer) und 55 (Frauen) zur Koloskopie

Bei unauffälligem Koloskopie-Befund erfolgt die nächste Vorsorgemaßnahme nach zehn Jahren

Begründung: ./.

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

### **Würdigung der Stellungnahmen:**

Die Stellungnahmen/ Positionen werden zur Kenntnis genommen.

PatV: Die Senkung der Altersgrenze entspricht dem fortgeschrittenen Stand des Wissens und der Praxis. Ein Änderungsbedarf ergibt sich daher nicht.

### **B-6.2.3.3 Untersuchungsintervall iFOBT**

#### 1. Stellungnahme zu § 3 Absatz (3), (4), (5):

Unterstützung für GKV/KBV Text

Begründung: ./.

(DEGAM)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

2. Änderungsvorschlag zu § 3 Absatz 4:

Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.

Begründung:

Sprachliche Anpassung von Abs. 4 an die Abs. 3 und 4.

(Immundiagnostik AG)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Der Vorschlag zur sprachlichen Anpassung ist sinnvoll, daher wird dem Änderungsvorschlag gefolgt.

3. Position

Ab dem Alter von 50 alle zwei Jahre zum Stuhltest

Begründung: ./.

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

4. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu § 3 Absätze (3), (4), und (5):

Versicherte Männer und Frauen können zwischen einer Koloskopie und einem Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.

Begründung:

Entspricht den Angaben in der S3-LL (Empfehlung 4.2, 4.6, 4.8) und den Empfehlungen der AGA (Rex et al. Gastroenterology 2017;153:307-23).

s.o. Ein einheitliches Intervall beim FOBT (idealerweise jährlich) vereinfacht das Vorgehen. Es gibt keine Begründung für einen Wechsel des Intervalls ab 55 J.

(DGVS)

5. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag § 3 Absatz (5) GKV-SV/KBV [PatV Absatz (4)]:

Das Screening-Intervall bei Inanspruchnahme des FIT sollte nicht mit höherem Alter (ab 55) von 1 Jahr auf 2 Jahre reduziert werden.

Begründung:

Mit höherem Alter steigt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken. Daher ist eine Verlängerung des Screening-Intervalls ab dem Alter von 55, bei höherem Risiko verglichen zur Altersgruppe 50- 55, nicht nachvollziehbar und dem Vorsorgeprinzip entgegengesetzt.

Vorschlag: Gleichbleibendes einjähriges Screening-Intervall über die gesamte Zeit der Anspruchsberechtigung oder konstantes zweijähriges Screening-Intervall ab dem Alter von 45.

Ein verlängertes Screening-Intervall in höherem Alter wäre allenfalls bei regelmäßiger, dokumentierter Teilnahme über alle fünf vorherige Screening-Runden in Erwägung zu ziehen.

(Mast)

6. Änderungsvorschlag §3 Absatz (3) und (4) GKV-SV/KBV:

- Versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird, oder einer Koloskopie entscheiden.

- Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können alle zwei Jahre einen Test auf occultes Blut im Stuhl durchführen.

Begründung:

Ein jährliches Untersuchungsintervall ist generell und speziell in dieser Altersgruppe aus mehreren Gründen nicht nachvollziehbar.

- Die überwiegende Mehrheit der RCT-Evidenz zum gFOBT bezieht sich auf ein 2-Jahres-Screening-Intervall (Ausnahme: einer der Arme in Minnesota-Trial, dessen Interpretation mit Schwierigkeiten verbunden ist). Der Schwellenwert des gFOBT lag deutlich über dem Schwellenwert, der für den iFOBT im dt. Programm vorgesehen ist, d.h. die Sensitivität des Tests im dt. Programm ist deutlich höher.
- Eine niederländische Studie hat für einen iFOBT (bei einem Schwellenwert, der den aktuellen Vorgaben des dt. Programms entspricht) Screening-Intervalle von 1, 2 und 3 Jahren mit randomisiertem Design verglichen. In dieser Studie ließen sich – entgegen den Erwartungen – für die genannten Intervalle keine relevanten Unterschiede in den Erkennungsraten feststellen (van Roon et al, 2013). Angesichts dieser Studienergebnisse erscheint es nicht sinnvoll, bei einem iFOBT, dessen Schwellenwert-Einstellung dem untersuchten Test entspricht, ein Intervall zu wählen, dass kürzer ist als 2 Jahre.

Aus epidemiologischer Sicht ist es in Anbetracht des mit dem Alter steil ansteigenden Darmkrebsrisikos nicht nachvollziehbar, bei 50-54-Jährigen ein intensiveres Screening vorzusehen als bei höheren Altersgruppen.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahmen 3 bis 6:**

**KBV:** Die Evidenz spricht für den größeren Effekt eines jährlichen Intervalls. Eine Anpassung des Intervalls bedarf gemäß Verfahrensordnung einer Nutzenbewertung.

**GKV-SV:** Die verschiedenen Änderungsvorschläge zum Intervall für den Test auf occultes Blut bei 50 – 54-Jährigen werden zur Kenntnis genommen. Eine Änderung des Intervalls bedarf gemäß Verfahrensordnung einer eigenen Nutzenbewertung.

**PatV:** Der Änderungsvorschlag der DGEpi zum Intervall für den Test auf occultes Blut bei 50 – 54-Jährigen wird übernommen. Wie dargestellt bezieht sich die überwiegende Mehrheit der RCT-Evidenz zum gFOBT auf ein 2-Jahres-Intervall. Für den iFOBT zeigt die genannte Studie van Roon et al, 2013 bei unterschiedlichen Intervallen keine relevanten Unterschiede bei den Detektionsraten. International wird ein Stuhltest i. d. R. im 2-Jahresintervall empfohlen.

### **7. Änderungsvorschlag § 3 Absatz (5) GKV-SV/KBV [PatV Absatz (4)]:**

§3 Abs. 5: Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl UND einer Koloskopie entscheiden.

Begründung:

Im Deutschen folgt auf „ZWISCHEN“ ein „UND“ und kein „oder“.

Es ist nicht verständlich, dass sich versicherte Männern und Frauen zwischen 50 und einschließlich 54 Jahren jährlich für einen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden dürfen und danach nur noch jedes zweite Jahr. Das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, wird ab 55 Jahren nicht geringer. Im Gegenteil. Der Änderungsvorschlag beseitigt zudem für die Versicherten die Pflicht, sich frühzeitig und auf lange Zeit (>10. Jahre) auf eine Form der Früherkennung festlegen bzw. sich GEGEN eine Koloskopie entscheiden zu müssen. Die Begrenzung der Koloskopieuntersuchungen im § 3 Abs. 6 kann dagegen bestehen bleiben. Der Änderungsvorschlag behandelt die Früherkennungsverfahren stattdessen als komplementär.

**Würdigung der Stellungnahme:**

Der Vorschlag zur sprachlichen Anpassung ist sinnvoll, daher wird dem Änderungsvorschlag gefolgt.

**B-6.2.3.4 Weitere Änderungsvorschläge zu § 3**

1. Änderungsvorschlag zu § 3 Absatz (6) [PatV (4)]:

Es ist zu präzisieren, dass sich dieser Absatz auf Personen mit unauffälligem Koloskopiebefund bezieht.

Begründung:

Bei etwa einem Drittel der Anspruchsberechtigten ist zu erwarten, dass im Rahmen der Koloskopie Adenome erkannt werden. Diese erfordern nach den aktuellen S3-Leitlinien als Nachsorge die Durchführung von Kontroll-Koloskopien in regelmäßigen Abständen (3 bzw. 5 Jahre je nach Größe/Schweregrad des Adenoms).

(DGEpi)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Richtlinie regelt Früherkennungsuntersuchungen des organisierten Darmkrebsscreenings, aber keine Kontrolluntersuchungen aufgrund von vorangegangenen auffälligen Befunden.

2. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu § 3 Absatz (7) [PatV (5)]:

Es sind höchstens 3 Koloskopien durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als dritte Vorsorgekoloskopie

Begründung:

Bei einem Beginn mit 50 Jahren und einem Intervall von 10 Jahren erscheint es unter Berücksichtigung der zunehmenden Inzidenz mit dem Alter und der zunehmenden Lebenserwartung nicht ausreichend die letzte Koloskopie mit 60 Jahren durchzuführen. In der EU-LL heißt es:

„The age range for a national screening programme should at least include 60 to 64 years in which CRC incidence and mortality are high and life-expectancy is still considerable.

From there the age range could be expanded to include younger and older individuals, taking into account the balance between risk and benefit and the available resources“.

Die US-Preventive Task Force empfiehlt generell ein Screening bis 75 Jahren und kein Screening mehr ab 85 J (US Preventive Task Force Ann Intern Med 2008;149:627-37)

(DGVS)

**Würdigung der Stellungnahme:**

**KBV/GKV-SV:** Der Richtlinienentwurf sieht keine obere Altersgrenze für das organisierte Darmkrebsscreening vor. Da es keine Evidenz für eine dritte Früherkennungskoloskopie gibt, erfolgt keine Änderung des Richtlinienentwurfes.

**PatV:** Die PatV begrüßt die Stellungnahme der DGVS. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf der Positionierung.

3. Stellungnahme zu §3 Absatz (7):

Unterstützung für GKV/KBV Text

Begründung: ./.

(DEGAM)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinien textes in § 3 Abs. 4:

Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.

§ 3 Abs. 5:

Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird und einer Koloskopie entscheiden.

## **B-6.2.4 Einladungswesen (§ 4)**

### **B-6.2.4.1 Organisation der Einladungen**

#### 1. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag:

§ 4 Einladung: Die Einladungen sollten mit dem Erreichen des Screening-Alters und dann regelmäßig zu den Terminen für die nächste vom Anspruchsberechtigten gewählte Früherkennungsmaßnahme erfolgen, d.h. bei Inanspruchnahme der Koloskopie nach 10 Jahren, bei Inanspruchnahme des Tests nach 1 bzw. 2 Jahren.

Begründung:

Die „European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis“ empfehlen in Kapitel 10 („Communication“) für organisierte Programme eine informierte Entscheidung und persönliche Einladungen. Obwohl nicht explizit ausgeführt, geht jedoch aus dem gesamten Kontext der in diesem Kapitel beschriebenen Kommunikationswerkzeuge und der Abläufe (wie z.B. vorherige Ankündigungs- /Informationsschreiben, Einladungsschreiben, Erinnerungsschreiben etc.) hervor, dass die Einladungsschreiben gezielt zum Zeitpunkt jeder Inanspruchnahme / Screening-Runde ausgesendet werden. So wird es auch in allen bekannten organisierten Screening-Programmen, z.B. in UK, Frankreich, Spanien, Niederlande umgesetzt: Die Anspruchsberechtigten erhalten mit ihrer Anspruchsberechtigung für eine weitere Screening-Runde (also alle 1 oder 2 Jahre bei FOBT-Screening) eine erneute, gezielte Einladung. Somit wird das Leistungspotential der Einladung zielgerichtet an die Leistungsfähigkeit des Tests, bzw. an das (wissenschaftlich) empfohlene Screening-Intervall angepasst. Weiterhin kann Einfluss auf die Einhaltung der Screening-Intervalle sowie auf die Beteiligungsrate genommen werden. Es ist aus den anderen europäischen Ländern bekannt, dass die termingerechte, gezielte Einladung / Erinnerung einen positiven Effekt auf die Beteiligungsrate hat. Die persönliche, schriftliche Aufforderung ist ein bekanntes und in der Gesellschaft verbreitetes und u.U. sogar schon selbstverständliches, erwartetes Werkzeug (z.B. Benachrichtigungen für den nächsten Zahnarzttermin / Autoinspektion etc.).

Eine solche gezielte Einladung erfordert allerdings einen erhöhten Aufwand und Kontrolle sowie ggf. das Einverständnis der Versicherten/Screening-Teilnehmer. Die gleichen Argumente gelten auch für die nachfolgenden Einladungen zur nächsten Koloskopie-Screening-Runde. Hier wäre eine erneute Einladung nach 5 Jahren sogar zu früh und überflüssig und könnte sogar zu Verwirrungen bei diesen eingeladenen Teilnehmern führen.

(Mast)

#### 2. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag:

Ergänzend zu dem Einladungsschreiben sollten Teilnehmer bei Nicht-Inanspruchnahme einer Screening-Maßnahme ein Erinnerungsschreiben („Reminder“) erhalten.

Begründung:

Wie beim obigen Punkt schon erwähnt, empfehlen die European Guidelines für organisierte Screeningprogramme persönliche Einladungen sowie das Versenden von Erinnerungen („Reminder“) bei Personen, die nach der initialen Einladung nicht teilgenommen haben (siehe „recommendation 10.7“.) In verschiedenen Pilotstudien und Screening-Programmen hat sich gezeigt, dass mit dem Versenden von Remindern die Beteiligungsrate noch einmal gesteigert werden konnte. Alle bekannten organisierten Screening-Programme (UK, Frankreich, Niederlande etc.) versenden solche gezielten Erinnerungsschreiben.

(Mast)

#### 3. Position:

Wie oft wird eingeladen?

Sechs Wochen nach jeder turnusmäßigen Einladung wird an alle Eingeladenen ein Erinnerungsschreiben versendet

Zu welchen Maßnahmen wird eingeladen?

- Zum quantitativen immunologischen Stuhltest und zur Vorsorge-Darmspiegelung
- Die Stuhltests müssen zertifiziert und zugelassen sein, s. G-BA Beschluss zur Einführung des FIT
- Bei unauffälligem Koloskopie-Befund erfolgt die nächste Vorsorgemaßnahme nach zehn Jahren

Was muss dem Einladungsschreiben beiliegen:

- Eine persönliche Identifikationsnummer für Stuhltest und Koloskopieinformationsbroschüre, die u.a. Hinweise auf familiär erhöhtes Risiko bei Darmkrebs in der Familie und auf weitere Risikofaktoren enthält.
- Die Informationsbroschüre sollte weiterhin auf die Online-Informationsplattform hinweisen. Die Verfasser dieses Konzepts erklären sich dazu bereit, einen Vorschlag für die inhaltliche Ausgestaltung der Broschüre zu erstellen
- Zertifizierter und zugelassener quantitativer immunochemischer Test Vorfrankierter Rücksendeumschlag für Labor
- Bogen mit Angaben zur Person (Geschlecht, Alter, Name und Adresse) und ggf. Anschrift des Arztes, an den das Testergebnis ebenfalls übermittelt werden soll
- Liste der in der Region zur Vorsorgekoloskopie zugelassenen Ärzte

Welche Konsequenzen ergeben sich auch dem Testergebnis (bezogen auf Einladung)

- Bei negativem Befund [Testbefund] ergeben sich keine Konsequenzen, die nächste Einladung erfolgt regulär in zwei Jahren
- Bei positivem Befund erhält der Versicherte vom Labor den Hinweis auf die Notwendigkeit, eine Abklärungskoloskopie durchzuführen
- Automatisierter Recall: Wenn nach sechs Monaten keine Koloskopie-Daten des Patienten im System vorliegen, erfolgt automatisch eine Erinnerung

Begründung: ./.

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

### **Würdigung der Stellungnahmen 1 bis 3:**

Der G-BA hat bei den Beratungen zum Einladungswesens Teilnahmeraten des Screenings, datenschutzrechtliche Vorgaben sowie möglichen Umsetzungsaufwand abgewogen.

Wie der in Stellungnahme skizziert, hat der Anspruchsberechtigte eine Wahlmöglichkeit zwischen dem Stuhltest und der Koloskopie als Früherkennungsmaßnahme.

Nach Inanspruchnahme der Früherkennungskoloskopie besteht nach 10 Jahren ein Anspruch auf weitere Früherkennungsmaßnahme. Hat der Versicherte den Stuhltest gewählt, besteht nach 1 bzw. 2 Jahren erneut ein Anspruch auf eine Früherkennungsmaßnahme. Nach einer unauffälligen Abklärungskoloskopie ein Anspruch auf weitere Früherkennungsmaßnahmen nach 10 Jahren. Diese Wahlmöglichkeiten bestehen im Grundsatz in der Darmkrebsfrüherkennung der gesetzlichen Krankenversicherung seit 2002.

Diese Wahlmöglichkeit gibt es nicht in den bekannten organisierten Screening-Programmen in z.B. in den Niederlanden oder in Großbritannien.

Das Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen adressiert zwar die Wahlmöglichkeit zwischen den beiden Methoden. konkretere Ausführungen beschränken sich allerdings nur auf den Stuhltest, wonach Einladungen alle zwei Jahre vorgesehen sind.

Hinweise zum weiteren Umgang für den Fall einer durchgeführten Koloskopie, wonach ja gemäß oKFE-RL in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden ist, finden sich nicht.

Um die Einladung und ggf. Reminder an die Anspruchsberechtigung zu koppeln, müssten Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen verwendet werden.

Allerdings ist neben dem Widerspruchsrecht auf weitere Einladungen (§ 25a Abs. 4 Satz 3) in § 25a Abs. 4 Satz 4 festgelegt, dass für die Einladungen andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, nur mit Einwilligung der Versicherten verwendet werden dürfen.

Aufgrund der Wahlmöglichkeiten der Versicherten und des hohen Umsetzungsaufwands zur Organisation der vorgeschriebenen Einwilligungen hat der G-BA entschieden, für die Einführung des organisierten Darmkrebscreenings auf eine Einladung und Versendung von „Remindern“ unter Berücksichtigung der Screeninghistorie zu verzichten.

Die Stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften, die das „Gemeinsame Konzept zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screenings durch den G-BA“ mit vertreten haben, haben die Inhalte zum Einladungswesen weder in ihrer Stellungnahme konkret adressiert, noch auf das Gemeinsame Konzept verwiesen.

Das Einladungsverfahren ist in den TrGr des allgemeinen Teils in Abschnitt B: Einladungswesen, § 4 Einladung erläutert.

Die Würdigung der Stellungnahmen zu den Informationsmaterialien findet sich unter B-6.2.15 „Geschlechtsspezifische Versicherteninformation (Teil der Anlage II der Richtlinie)“

#### **B-6.2.4.2 Anzahl der Einladungen**

##### Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz 1:

„(1) Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberechtigung eingeladen. Weitere Einladungen erfolgen bei Männern jeweils mit Erreichen des Alters von 50, 55, 60 und 65 Jahren, bei Frauen mit Erreichen des Alters von 55, 60 und 65 Jahren.“

Begründung:

Eine wiederholte Information der Patienten über den Anspruch auf ein Darmkrebsfrüherkennungsscreening, die medizinische Relevanz der Vorsorge insbesondere in Hinblick auf die gute therapeutische Perspektive bei frühzeitiger Diagnosestellung, sowie die Möglichkeiten der Vorsorgemaßnahmen und ihrem Ablauf sehen wir als bedeutenden Aspekt in der Mobilisierung einer möglichst großen Anzahl von Patienten an dem Darmkrebsfrüherkennungsprogramm teilzunehmen. Langfristig kann dies zu einem bedeutenden Rückgang der Fallzahlen therapieintensiver kolorektale Karzinome führen.

Olympus schließt sich in diesem Punkt dem Vorschlag der Patientenvertretung an und befürwortet ausdrücklich häufigere Einladungen der Versicherten im Anspruchszeitraum

(Olympus)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

**B-6.2.4.3 Erstmalige Einladung sowie Einladung Anspruchsberechtigter über 60 bzw. 65 Jahren**

1. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz (1):

Mit Entstehen des Anspruchs nach § 3 Abs. 1 werden die Versicherten zur Früherkennung eingeladen. Weitere Einladungen erfolgen bei Erreichung des Alters von (50), 55, 60 und 65 Jahren.

Begründung:

Berichtigung eines offenkundigen Schreibversehens. Der Änderungsvorschlag berücksichtigt, dass das Gesetz bei der Einladung nicht zwischen Männern und Frauen zu unterscheiden braucht. Frauen werden nur 5 Jahre später eingeladen bzw. haben erst fünf Jahre später einen Anspruch auf Teilnahme an der Früherkennung.

(Immundiagnostik AG)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Es ist in der Stellungnahme nicht nachvollziehbar, auf welche Position im Beschlussentwurf sich die Anmerkungen beziehen.

2. Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz 1:

KBV Text, aber ergänzen:

Die Einladung mit 60igsten Lebensjahr entfällt, wenn mit 55 Jahren schon eine Koloskopie erfolgt ist

Begründung:

Da bei den Menschen mit 55 Jahren nicht sehr hohe „Sensibilität“ zum Thema „Screening“ besteht, sollte man sie nochmals mit 60 Jahren erinnern. Diese Erinnerung entfällt, wenn bis dahin das Screening wahrgenommen wurde.

(DEGAM)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Gemäß § 25a Abs. 4 Satz 4 dürfen für die Einladungen andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, nur mit Einwilligung der Versicherten verwendet werden.

Es bedeutet einen hohen Umsetzungsaufwand, die gesetzlich vorgeschriebene Einwilligung der Versicherten zu organisieren, daher hat der G-BA auf eine Einladung unter Berücksichtigung der Screeninghistorie verzichtet. (vgl. Würdigung zu 1.3.3.1)

3. Stellungnahme zu § 4

Entwurf KBV wird unterstützt (bei Männern und Frauen letzte Einladung mit 65 Jahren).

Begründung:

In Anbetracht des mit dem Alter stark ansteigenden Darmkrebsrisikos ist eine letzte Einladung der Männer bereits mit 60 Jahren aus epidemiologischer Sicht nicht zu unterstützen.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

#### **4. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu § 4**

Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit dem Erreichen des Alters von 55, 60, 65 und 70 Jahren.

Begründung:

Personen bis 75 Jahren ein (UK, NL). Ebenso lauten die Empfehlungen der US-Preventive Task Force. Daher erscheint eine letzte Einladung mit 65 Jahren, d.h. 10 Jahre früher als in anderen Ländern nicht ausreichend.

(DGVS)

#### **5. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu § 4**

Beim Roll-Out für das organisierte Screening sollte die Gruppe der Anspruchsberechtigten mit einem Alter >65 ebenfalls eine Information und Einladung zum Screening erhalten.

Begründung:

Sollte - wie im Entwurf vorgesehen - keine gezielte Einladung für jede Screening-Runde erfolgen, würden die Versicherten mit einem Alter >65 übersehen bzw. ausgeschlossen werden, da sie trotz Anspruchsberechtigung keine Information und Einladung erhalten würden. Dieses Problem ist vermutlich ohne Limitierung des Alters für die Anspruchsberechtigten schwierig zu lösen.

(Mast)

### **Würdigung der Stellungnahme 4 und 5:**

**PatV:** Der Stellungnahme wird gefolgt. Es wird eine weitere Einladung im Alter von 70 Jahren für anspruchsberechtigte Männer und Frauen vorgesehen.

Es wird vorausgesetzt, dass nach insgesamt 4 **[PatV: 6 bei Männern, 5 bei Frauen]** Einladungen unter Verwendung der Patienteninformation den Versicherten bekannt ist, dass es keine obere Altersgrenze für die Früherkennung gibt.

**GKV-SV:** Ziel sollte es sein, dass die Früherkennungskoloskopien möglichst frühzeitig in Anspruch genommen werden, da mit zunehmendem Alter das Risiko für Komplikationen steigt. GKV-SV übernimmt die Regelungen der KBV zur Einladungsfrequenz als Übergangslösung. Wenn Ergebnisse der Evaluation des Teilnahmeverhaltens vorliegen wird eine Anpassung des Einladungsverfahrens im G-BA beraten.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Richtlinien textes in § 4:

**PatV:** in §4 Abs. 1 Satz 2 wird eine weitere Einladung mit Erreichen des Alters von 70 Jahren für Männer und Frauen vorgesehen sowie alle notwendigen Folgeänderungen vorgenommen.

**GKV-SV** übernimmt in § 4 Abs. 1, Satz 2 und § 4 Abs. 3 Satz 1 die Position der KBV

§ 4 Abs. 1, Satz 2:

Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 55 und 60 und 65 Jahren.

§ 4 Abs. 3 Satz 1:

Einladungstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben.

### **B-6.2.5 Beratung über die Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (§5)**

#### **1. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu § 5 Absatz (1):**

Folgen des KBV Texts, aber ergänzt um:

Dabei ist der Nutzen und Schaden der Früherkennung in Absoluten Zahlen zu Risiko und Risiko-Reduktion mittels des Programms in verständlicher Form zu erklären.

UND:

Es muss dabei Bezug auf die Daten des Einladungs-Flyer genommen werden.

Begründung:

Bei dem bisherigen Coloskopie-Screening gab/gibt es einen offiziellen Flyer, der in der GKV abgestimmt war und der gute Information zu insbes. Nutzen und Schaden gab. Aber es hat sich herausgestellt, dass inzwischen von Ärzten und anderen Institutionen andere – fast immer schlechtere - Info-Blätter benutzt werden. Das ist für eine „Botschaft“ bei Screenings extrem schädlich und schadet auch der Intention adäquater Aufklärung!

(DEGAM)

#### **2. Stellungnahme zu § 5 Absatz (1)**

§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs

Entwurf KBV wird unterstützt

Begründung:

Im KBV Entwurf wird – anders als im GKV-SV Entwurf – betont, dass die Anspruchsberechtigten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren über das Gesamtprogramm zu informieren sind. Damit die Personen, die sich für die Teilnahme am Darmkrebs-Screening entscheiden, maximal von dem Screening-Programm profitieren, ist eine regelmäßige Teilnahme ab Beginn der Anspruchsberechtigung notwendig. Insofern sollte die Beratung über das Gesamtprogramm möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren erfolgen.

(DGEpi)

#### **3. Änderungsvorschlag zu § 5 Absatz (2):**

„(2) Möglichst bald ab dem Alter von 55 Jahren für Männer und 60 Jahren für Frauen sollen die Versicherten eine weitere Beratung (zweite Beratung) erhalten, durch die insbesondere

über:

- a) die Häufigkeit und das Krankheitsbild,
- b) die Ziele und die zu Grunde liegende Konzeption der Früherkennungsuntersuchungen,
- c) die Effektivität (Sensitivität, Spezifität) und die Wirksamkeit der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen,
- d) die Nachteile (Belastungen, Risiken) der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen und
- e) die Vorgehensweise bei einem positiven Befund aufgeklärt wird.“

Begründung:

Im Rahmen der oKFE-RL werden Anspruchsberechtigte wiederholt postalisch über die Möglichkeit und den Hintergrund der Darmkrebsfrüherkennung informiert.

Der Anspruchsberechtigte hat im Rahmen einer postalischen Einladung nicht die Möglichkeiten Nachfragen zu stellen, die seine Entscheidung beeinflussen könnten

(beispielsweise zu Komplikationen, dem Ablauf der Koloskopie, den Behandlungsmöglichkeiten und der Lebenserwartung bei Früherkennung im Vergleich zu einer fortgeschrittenen Diagnose).

Eine zweite persönliche Beratung durch einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin sehen wir als einen entscheidenden Vorteil in der Mobilisierung einer möglichst großen Anzahl von Patienten im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung, die langfristig zu einem bedeutenden Rückgang der Fallzahlen therapeutischer Kolorektalkarzinome führen kann.

(Olympus)

#### 4. Position

Versicherter sucht Arzt seines Vertrauens zur Beratung über das Screening auf

Der Versicherte kann zuvor ein ärztliches Beratungsgespräch in Anspruch nehmen oder direkt zur Koloskopie anmelden

Wo erhält der Versicherte zusätzliche Informationen zum Screening Programm?

- Zentrale interaktive Website zum organisierten Darmkrebs-Screening. Die Verfasser dieses Konzepts erklären sich bereit, bei der inhaltlichen Erstellung der Website ihr Wissen zur Verfügung zu stellen
- Beratungsgespräch beim Arzt

Begründung:./:

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

#### **Würdigung der Stellungnahmen 1 bis 4:**

Die Stellungnahmen zu den jeweiligen Positionen werden zur Kenntnis genommen. Ein Bezug zu den Versicherteninformationen ist in allen drei Positionen enthalten.

GKV-SV zu 2): „Frühzeitig“ wird mitaufgenommen

zu 3) Eine umfassende Beratung zum Programm ggf. mit der Ausgabe der Versicherteninformation wird als ausreichend erachtet.

Zu 4) Die Versicherteninformation wird zunächst auf den Internetseiten des G-BA zur Verfügung gestellt.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des § 5:

GKV-SV (1) „Frühzeitig“ wird mitaufgenommen.

#### **B-6.2.6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl (§ 6)**

##### 1. Änderungsvorschlag in § 6 Absatz 3:

.... gemäß 9 Abs. 2

Begründung:

Berichtigung eines Schreibfehlers.

(Immundiagnostik)

2. Änderungsvorschlag in § 6 Absatz 3:

„..., die Laboruntersuchung der Stuhlprobe bei einem ~~Laborarzt oder einer Laborärztin~~ Vertragsarzt oder einer Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Abs. 2 SGB V.“

Begründung:

Gemäß den „Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/ vertragsärztlichen Versorgung (nach § 75 Abs. 7 SGB V)“ können nicht nur Fachärzte für Laboratoriumsmedizin eine Abrechnungsgenehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Kapitels 32.3 und 1.7 erhalten. Der EBM sieht in der Präambel des Kapitels 1.7 ebenfalls keine Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen vor. Die Leistungserbringung kann auch durch andere Facharztgruppen mit entsprechender Abrechnungsgenehmigung erfolgen.

Bezogen auf die relevante Gebührenordnungsposition 01738 (Hämoglobin im Stuhl, immunologisch) heißt es in der Präambel zu Abschnitt 1.7 unter Punkt 5 dazu:

„Die Gebührenpositionen 01738 .... setzen eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V voraus.“ Die Gebührenordnungsposition 01738, welche die in Frage stehende Leistung abbildet, kann somit bei Vorliegen der Genehmigung auch von anderen Facharztgruppen erbracht werden.

Die im Richtlinien-Entwurf verwendete Formulierung „Laborarzt/Laborärztin“ ist insofern irreführend. Die Einschränkung auf die mögliche Erbringung der Leistung alleine durch den Laborarzt/Laborärztin steht im Widerspruch zu den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/ vertragsärztlichen Versorgung (nach § 75 Abs. 7 SGB V) und zu der relevanten Präambel im EBM. Der Text der Richtlinie ist deshalb gemäß dem Änderungsvorschlag in der linken Spalte anzupassen.

(VDGH)

3. Änderungsvorschlag in § 6 Absatz 3:

Streichung des Passus „gemäß § 10 Abs. 2“

Begründung:

Der Richtlinien - Entwurf enthält keinen § 10 Abs. 2. Der Verweis greift insofern fehl und ist zu streichen.

Falls auf § 9 Abs. 2 des Richtlinien-Entwurfs verwiesen werden soll, so muss eine entsprechende Korrektur vorgenommen werden.

(VDGH)

4. Änderungsvorschlag in § 6 Absatz 4 Satz 2:

Änderung: „Die Untersuchung und Dokumentation durch den ~~Laborarzt oder die Laborärztin~~ einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Abs. 2 SGB V hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen ...“

Zur Begründung siehe Punkt 2. unter VDGH-Stellungnahme

(VDGH)

## 5. Position

Wer übernimmt die Auswertung der Stuhltests?

- Zertifizierte und zugelassene Labors

Wer übermittelt an wen die Befunde?

- Labor übermittelt negative und positive Ergebnisse schriftlich an die Versicherten und, falls vom Versicherten angegeben, an den Arzt des Vertrauens
- Dem Befund liegt ein einheitliches Mitteilungsblatt zur Erläuterung der positiven und negativen Befunde bei. Die Verfasser dieses Konzepts erklären sich dazu bereit, einen Vorschlag für dieses Schreiben zu entwerfen
- Labor übermittelt die Befunde mit Patientendaten an den treuhänderischen Datenserver

Welche Konsequenzen ergeben sich aus dem Testergebnis?

- Bei negativem Befund ergeben sich keine Konsequenzen, die nächste Einladung erfolgt regulär in zwei Jahren
- Bei positivem Befund erhält der Versicherte vom Labor den Hinweis auf die Notwendigkeit, eine Abklärungskoloskopie durchzuführen

Welche Möglichkeiten stehen dem Versicherten nach einem positiven Test zur Verfügung?

- A: Versicherter sucht den Arzt seines Vertrauens für ein Beratungsgespräch auf (informierte Entscheidung), der ihn zur Darmspiegelung überweist
- B: Versicherter vereinbart direkt einen Termin mit einem zur Vorsorgekoloskopie zugelassenen Arzt

Begründung:./:

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

## **Würdigung der Stellungnahmen 1 bis 5:**

Die Stellungnahmen werden zur Kenntnis genommen.

Die Richtlinie wird auf die neue QS-Vereinbarung der Speziallabore angepasst.

Der Hinweis auf den fehlerhaften Verweis ist korrekt und wird entsprechend korrigiert.

Der Datenfluss der Befunddaten aus den Labors erfolgt nach dem in § 9 vorgegebenen allgemeinen Datenflussmodell.

Im Übrigen wird auf den Abschnitt zur Würdigung von § 4 (Einladung) verwiesen.

## 6. Stellungnahme:

§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl

Es fehlt eine Anforderung dazu wer das Testergebnis dokumentiert bzw. wie die Information über das Testergebnis an die KV gelangt.

Begründung:

Ein essentieller Bestandteil des Programms ist die Ergebnisdokumentation. Eine klare Regelung zur Ergebnisdokumentation ist entsprechend erforderlich.

(DGVS)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Einzelheiten sind im Abschnitt zur Programmbeurteilung und der Anlage III der oKFE-Richtlinie geregelt. Weiterer Regelungsbedarf besteht nicht.

#### 7. Änderungsvorschlag zu §6:

Einsenden der Stuhlprobe durch die versicherte Person direkt an das Labor sollte als Option berücksichtigt werden

Begründung:

Durch das direkte Einsenden der Probe an das Labor, was dem üblichen Vorgehen in anderen europäischen Ländern entspricht, bleibt der versicherten Person ein weiterer Gang zum Arzt erspart, d.h. die Logistik ist einfacher. Dies vereinfacht den teilnahmewilligen Personen die Teilnahme am Screening und wirkt einer Benachteiligung von Personen, die in strukturschwachen Regionen leben oder zeitlich durch Beruf etc. eingeschränkt sind, entgegen.

Außerdem ist davon auszugehen, dass das direkte Einsenden die Zeit von der Probensammlung bis zur Probenanalyse verkürzt und damit der Anteil der Proben sinkt, die aufgrund der Überschreitung des vorgesehenen Zeitintervalls zwischen Probensammlung und Analytik nicht auswertbar sind.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Ein wichtiger Faktor für die Effektivität von populationsbezogenen Screeningprogrammen ist die Teilnehmerate der zu screenenden Bevölkerung. Durch die Umstellung von gFOBT auf den iFOBT im organisierten Screening ist von höheren Teilnehmeraten auszugehen. Dies ergibt sich bereits dadurch, dass vor Aufnahme des iFOBT in die KFE-RL dieser häufig als individuelle Gesundheitsleistung durchgeführt wurde.

Im MDS Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung ist dazu aufgeführt:

*Für iFOBTs wurde in mehreren randomisierten Studien (Studien mit individueller Randomisation: Cole et al 2003, Hoffman et al. 2010, Hol et al. 2010, van Rossum et al. 2008; Cluster-randomisierte Studien: Federici et al. 2005, Hughes et al. 2005) sowie in zwei systematischen Reviews von RCTs (Vart et al. 2012, Rabeneck et al. 2012) gezeigt, dass bei ihrer Anwendung eine bessere Teilnehmerate am Screening (Anteil Personen, die den Stuhltest durchgeführt und ans Studienzentrum zur Auswertung zurückgesandt bzw. zurückgegeben haben, an allen zum Screening eingeladenen Personen) im Vergleich zu einem gFOBT erreicht werden kann.*

*In einigen Studien wird als Grund für die höhere Teilnehmerate die geringere Anzahl der Stuhlgänge, aus denen für einen iFOBT im Vergleich zu einem gFOBT Proben genommen werden müssen, in anderen Studien der Verzicht auf Ernährungs- und Medikamentenrestriktionen beim iFOBT im Vergleich zu einem gFOBT thematisiert. Zusammenfassend wird im systematischen Review von Vart et al. (2012) jedoch festgestellt, dass die Ergebnisse der 7 dort berücksichtigten RCTs keine Schlussfolgerung über die Gründe der höheren Teilnehmerate erlauben.*

*Dies gilt auch für die Ergebnisse der SAMS Studie. Die SAMS-Studie bildet die heutige Situation nicht mehr ab, da in der Studie der Guajak-basierte Test (gFOBT) verwendet wurde, und zu vermuten ist, dass zahlreichen Personen, die eine Einladung ohne Testbriefchen erhalten hätten, in den Arztpraxen statt eines von der GKV finanzierten gFOBT ein immunologischer Stuhltest als privat zu zahlende IGeL-Leistung angeboten wurde.*

Der G-BA hat ja bereits im Frühjahr 2016 die Einführung des iFOBT beschlossen und die Anforderungen an die iFOBTs definiert. Dazu gehörte auch die Probenstabilität bei Raumtemperatur über 3 Tage. Auch erfolgt die Aus- und Rückgabe der Testsysteme über die Arztpraxen. Dem G-BA ist nicht bekannt, dass dieses Verfahren zu einem hohen Anteil an nicht auswertbaren Proben führt.

Vier Länder (Österreich, Belgien, Tschechien, und Griechenland) der EU bieten neben Deutschland als Früherkennungsmethode sowohl Koloskopie als auch iFOBT an. Nur in Österreich (für das Burgenland) und Belgien werden die iFOBT auch versendet. Es ist also nicht zutreffend, dass das Einsenden der Proben an das Labor, dem üblichen Vorgehen in den anderen europäischen Ländern mit zwei Früherkennungsmethoden entspricht.

Diese Aspekte und der Umsetzungsaufwand für eine direkte Einsendung der Probe des Versicherten (Bereitstellung einer sicheren Verpackung für die Versendung sowie zusätzliche Portokosten) hat der G-BA bei der Abwägung von Für und Wider der Versendung eines Stuhltests mit beraten.

Im Ergebnis gelangt der G-BA zur Einschätzung, dass zunächst eine Versendung der Stuhltest nicht erfolgt.

Aufgrund der Ergebnisse der geplanten Programmevaluation wird das organisierte Screeningprogramm auf Darmkrebs überprüft. Aus dieser Evaluation können sich Hinweise für eine mögliche Anpassung ergeben.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des § 6:

Der Verweis von § 10 Abs. 2 auf § 9 Abs. 2 wird 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

### **B-6.2.7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie (§ 7)**

#### 1. Änderungsvorschlag/ Stellungnahme zu § 7 in Absatz (4) und (6):

§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie wird wie folgt ergänzt:

(4) Bei der Koloskopie sollen möglichst mechanische Hilfsmittel verwendet werden, die eine sorgfältigere Inspektion der Darmschleimhaut ermöglichen und nachweislich die Adenomdetektionsrate erhöhen (z.B. Igelkappen): Kontraindikationen zum Einsatz der mechanischen Hilfsmittel sind zu beachten.

(6) Die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende/ Arzt muss außerdem berufsrechtlich und aufgrund der 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.

Begründung:

Teil 1: Begründung zur Aufnahme des Punkt (4)

In diesem Abschnitt der oKFE-RL zum Darmkrebs werden die wesentlichen Eckpunkte zur Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie geregelt. Die Koloskopie stellt das zuverlässigste Verfahren zur Detektion kolorektaler Karzinome und deren Vorstufen in Form von Adenomen dar [5]. Dies gilt jedoch nur, wenn die Koloskopie mit hoher Qualität durchgeführt wird. In der aktuellen S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ mit Stand vom November 2017 werden folgende Qualitätsmerkmale für die Koloskopie genannt:

- 1) Spiegelung bis zum Coecum
- 2) Optimale Darmvorbereitung mit wenig oder keinen verbliebenen Stuhlresten
- 3) Sorgfältige Inspektion der Darmschleimhaut beim Rückzug des Endoskopes [5].

Die Kriterien 1) und 2) wurden in dem Entwurf der oKFE-RL in § 7 Abs. 1, 2 und 4 aufgenommen. Neben der Zoekalrate, der Rückzugzeit und der Sauberkeit des Kolons wird insbesondere die Adenomdetektionsrate (ADR) als Hauptoutcome-Parameter bzgl. der Qualität der Koloskopie angesehen [5]. Innerhalb der S3-Leitlinie wird den Empfehlungen der American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) gefolgt und eine ADR von 20 % bei Frauen und 30 % bei Männern gefordert [6]. Trotz der Steigerung der ADR in Deutschland werden diese Zielwerte bislang nicht erreicht [7].

Eine Erhöhung der ADR und die damit einhergehende Vermeidung von kolorektalen Karzinomen hat zudem einen hohen klinischen und gesundheitsökonomischen Wert. Eine Modellierung ergab, dass je 5 %iger Erhöhung der ADR das Inzidenz- und Mortalitätsrisiko zwischen 11-13 % sinkt [8]. Analysen ergaben, dass die Behandlung eines kolorektalen Karzinoms in Deutschland im Mittel 20.000 € Kosten verursacht. Diesen stehen die Kosten für die Screening- und Nachsorgemaßnahmen gegenüber, welche sich innerhalb von 10 Jahren im Durchschnitt auf 274 € belaufen. Weiterhin wurde ermittelt, dass eine im Rahmen des Screenings durchgeführte Polypektomie und die Verhinderung eines Darmkrebses dadurch mit Einsparungen von 18.822 € pro Fall einhergeht [9]. Aufgrund dessen kann zuverlässig angenommen werden, dass eine Erhöhung der ADR und damit einhergehend eine erhöhte Anzahl von vermiedenen kolorektalen Karzinomen, zu erheblichen Kosteneinsparungen führen kann.

Mit dem Ziel der Erhöhung der ADR und somit der Vermeidung von Kolonkarzinomen, wurden in den vergangenen Jahren mechanische Aufsätze für die gastrointestinale Endoskopie entwickelt. Dazu zählen einfache und erweiterte Aufsatzkappen sowie Ballons, welche am distalen Ende des Endoskopes angebracht werden können. Die einfachen Abstandskappen konnten jedoch keine Erhöhung der ADR nachweisen [10]. Im Gegensatz dazu haben neu entwickelte Igelkappen in Studien gezeigt, dass diese zu einer erhöhten ADR führen. Igelkappen existieren in verschiedenen Ausführungen, wobei aktuell primär Studiendaten zu Endocuff Vision™ vorliegen, auf welche im folgenden Bezug genommen wird.

Bei Igelkappen (Endocuff Vision™) handelt es sich um Kappen bestehend aus Polypropylen, an der proximal acht fingerähnliche Ärmchen aus thermoplastischen Elastomer angebracht sind. Die Kappe wird am distalen Ende des Koloskops angebracht und schließt somit mit dem Ende des Endoskopes ab, sodass keine Beeinträchtigung des Sichtfeldes vorliegt (Abbildung 1) [11]. Die Ärmchen klappen während des Vorschubbens des Koloskops ein und entfalten sich erst während des Rückziehvorganges (Abbildung 2). Ziel dessen ist ein erleichterter Zugang zum Dickdarm durch die Glättung der Darmfalten und die Erweiterung des Sichtfeldes durch Entfalten der Ärmchen beim Rückziehvorgang. Dies ermöglicht eine erleichterte Sicht auf die Schleimhaut hinter den Darmfalten und die Navigation im Bereich von Sigma und Flexuren. Weiterhin werden Behinderungen des Sichtfeldes (z. B. durch Red-Outs) und ein „Durchrutschen“ des Koloskops beim Zurückziehen verhindert.

Studiendaten belegen, dass Igelkappen die ADR signifikant erhöhen.

So wurden in einer aktuellen randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie von Ngu et al. (2018) insgesamt 1.772 Patienten inkludiert. Dabei handelte es sich um Patienten, die sich aufgrund klinischer Symptome, im Rahmen der Post-Polypektomie-Nachsorge oder nach einem positiven Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) als Teil des Darmkrebsscreenings (BCSP-Subgruppe) einer Koloskopie unterzogen. Die Patienten wurden mittels Randomisierung der Standardkoloskopie (SC) oder der Igelkappen (Endocuff Vision™) - assistierten Koloskopie (EAC) zugeordnet. Ergebnis der Studie war eine signifikant erhöhte ADR in der EAC-Gruppe (Tabelle 1), wobei die Steigerung maßgeblich durch eine Verbesserung in der BCSP-Subgruppe bedingt war (61,7 % bei EAC vs. 50,9 % bei SC,  $P < 0,001$ ). Neben der Erhöhung der ADR wurde zudem eine signifikant höhere Anzahl an kolorektalen Karzinomen bei der Verwendung der Igelkappen in der Screeningpopulation erreicht (4,1 % bei EAC vs. 2,3 % bei SC). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass der Einsatz der Igelkappe bei der Koloskopie zu einer signifikanten Erhöhung der ADR, der durchschnittlichen Anzahl an Adenomen pro Untersuchung sowie der Detektion von kolorektalen Karzinomen kommt [12].

Eine weitere randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie zeigte, dass die ADR bei Anwendung der Igelkappe signifikant höher (35,4 % [95 %CI 29 %-41 %]) war als in der Kontrollgruppe (20,7 % [95 %CI 15 %-26 %]), welche einer Standard-koloskopie unterzogen wurde [13]. Zwei weitere RCT kamen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die Anwendung der Igelkappe im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie zu einer signifikant höheren ADR im Gegensatz zur Standardkoloskopie führt [14, 15].

**Tabella 1** (s. Volltext der Stellungnahme in ZD)

Eine weitere RCT untersuchte die Rate der Adenome, die während der Koloskopie nicht detektiert wurden. Bei Verwendung der Igelkappen lag diese bei 14,7% (95 %CI 8,0-21,0 %), wohingegen diese bei der konventionellen Koloskopie mit 38,4 % (95 %CI 28,1-48,6 %) signifikant ( $P < 0,001$ ) höher war [16].

Neben den klinischen Parametern wurde auch die Sicherheit der Anwendung der Igelkappen eingehend in Studien geprüft. Die Qualitätskriterien einer Koloskopie wie die Zoekalrate, Rückzugzeit und Komplikationsrate wurden untersucht. Die Studien kamen dabei zu dem Schluss, dass sich die Zoekalrate sowie die Rückzugzeit zwischen der Koloskopie mit Igelkappe und ohne Igelkappe (Standardkoloskopie) nicht unterscheidet [12]. Die Anwendung der Igelkappe (Endocuff Vision™) ist gut verträglich [12, 17]. Innerhalb der Studie von Ngu et al. (2017), die 1.772 Patienten einschloss, wurden keine unerwünschten Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Anwendung der Igelkappe standen, berichtet [12].

Die Studien belegen die Sicherheit und insbesondere Wirksamkeit der Igelkappen, weshalb ein Einsatz der Igelkappen innerhalb der Vorsorge- und Abklärungskoloskopie im Rahmen der oKFR zu empfehlen ist. Aufgrund der überzeugenden Studienergebnisse und positiven Erfahrungen in der klinischen Praxis finden die Igelkappen auch in der aktuellen deutschen S3-Leitlinie zum Kolorektalen Karzinom sowie der S2k-Leitlinie [5], welche die Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie regelt, Berücksichtigung [19]. Beide Leitlinien äußern sich identisch zu den Effekten der Igelkappen bzgl. der ADR: „Neue sogenannte Igelkappen scheinen die Adenomrate zu erhöhen“ [5, 21]. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Leitlinien lediglich die Studien von Floer et al (2014) und Biecker et al. (2015) berücksichtigt haben und die aktuellen Studien [12, 14, 17, 18, 19, 20] aufgrund des Aktualisierungsdatums der Leitlinien nicht in die Konsensfindung eingingen.

Die Igelkappen sind mit allen auf dem Markt verfügbaren Koloskopen kompatibel. Diese sind in verschiedenen Größen verfügbar, um sowohl die Anforderungen der pädiatrischen als auch erwachsenen Patienten zu erfüllen [11].

Für die tiefe Ileum-Intubation ist die Igelkappe nicht geeignet. Diese wird bei Vorsorge- und Abklärungskoloskopie auch nicht benötigt. Wohl aber die Intubation in das Zoekums. Die Intubation des Zoekums, also das Verschieben des Endoskops hinter die Ileozäkalklappe, wird durch die Igelkappe nicht behindert [12].

Die Anwendung der Igelkappe ist kontraindiziert bei Patienten mit akuter schwerer Colitis, festgestellter Dickdarmsstriktur oder komplexen Submukosadissektionen die einen Distalteil erfordern [22].

**Abbildung 1** (s. Volltext der Stellungnahme in ZD)

**Abbildung 2** (s. Volltext der Stellungnahme in ZD)

**Teil 2: Begründung zur Aufnahme des Punkt (6)**

Im Falle der Detektion von Polypen und Adenomen muss zwingend gewährleistet sein, dass diese bereits während der ersten Koloskopie entfernt werden können, um zu vermeiden, dass sich der Patient einer erneuten Koloskopie unterziehen muss. Wie bereits in der bislang gültigen KFE-RL mit Stand vom 20. Juli 2017 beinhaltet, sollte zwingend in die oKFE-RL zum Darmkrebsscreening aufgenommen werden, dass die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende Arzt berufsrechtlich und aufgrund der apparativen Ausstattung dazu in der Lage sein muss, eine ambulante therapeutische Intervention (Polypektomie) durchzuführen [23].

**Literatur (fortlaufend): s. Stellungnahme** (s. Volltext der Stellungnahme in ZD)

(Norgine)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der vorliegenden Daten können keine zuverlässigen Einschätzungen zu Nutzen und Schaden getroffen werden.

2. Änderungsvorschlag zu § 7:

Ergänzung des methodischen Verfahrens zur Polypektomie:

„Die Polypektomie soll vorzugsweise mit einer kalten oder heißen Schlinge durchgeführt werden“.

Begründung:

Im Rahmen der endoskopischen Untersuchung zur Darmkrebsfrüherkennung können Polypen entfernt und histologisch untersucht werden. In der Polypektomie finden verschiedene Verfahren Anwendung. Traditionell wurden Polypen mit einer endoskopischen Greifzange vom Gewebe abgetrennt. Oft wird der Polyp durch diese Methode nicht vollständig aus dem Gewebe entfernt. Es besteht die Gefahr eines nachwachsenden Polypen, der zum einen die Wiederholung der Prozedur zur Folge hat, zum anderen seinerseits selbst wieder die Vorstufe einer späteren malignen Veränderung darstellen kann.

Die Zangenabtragung findet auch heute noch in der Praxis eine breite Anwendung, obwohl sie mit einer erhöhten Rezidivgefahr einhergeht.

Gemäß klinischer Evidenz wird eine Zangenabtragung von Polypen  $\geq 3$ mm auf Grund des Risikos für Rezidive nicht mehr empfohlen außer in der 2. Linie oder für Polypen  $< 3$  mm, wenn die Verwendung von der kalten Schlinge schwierig ist ((Kaminski et al. 2017), Abb.1).

Die Leitlinie der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) zur Qualitätssicherung (Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative; (Kaminski et al. 2017)) empfiehlt in § 4 zu „Domain: Management of pathology“ die Polypektomie mit der kalten oder heißen Schlinge. Dazu empfiehlt die ESGE die Verwendung der kalten Schlinge für Polypen mit einem Durchmesser von 3 bis 9 mm (Ferlitsch et al. 2017).

(Olympus)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Dem Änderungsvorschlag unter 2. wird inhaltlich gefolgt. Die Formulierung der bisherigen Richtlinie in § 40 Abs. 2 KFE-RL wird beibehalten. In den TrGr wird die vorzugsweise Anwendung einer kalten oder heißen Schlinge erläutert.

Siehe auch Würdigung der Anhörung.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des § 7:

In § 7 wird folgender neuer Abschnitt (2) 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. 2Die Polypektomie soll in medizinisch indizierten Fällen während der screening-koloskopischen Untersuchung erfolgen.

**B-6.2.8 Abklärungsdiagnostik (§ 8)**

4. Stellungnahme zu § 8:

§ 8. KBV Text

Begründung: ./.

(DEGAM)

#### 5. Position

Was geschieht bei auffälligem Befund der Darmspiegelung?

- Pathologe übermittelt Befund an den Einsender und an den treuhänderischen Datenserver

Welche Konsequenzen werden aus dem auffälligem Befund empfohlen?

- Wenn pathologischer Befund, Wechsel der Betreuung in die Regelversorgung

Begründung:./:

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

#### **Würdigung der Stellungnahmen 1 und 2:**

Die Stellungnahmen werden zur Kenntnis genommen.

#### 6. Änderungsvorschlag zu § 8:

§ Abklärungsdiagnostik (1) Bei einem positiven Test auf occultes Blut [...] wieder zur Anwendung.

(2) Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst der verantwortliche Arzt/die verantwortliche Ärztin in Abstimmung mit der versicherten Person die Überleitung in die Therapie. Diese soll in einem Zentrum stattfinden, das definierte Qualitätsstandards erfüllt

Begründung:

Die mit der organisierten Krebsfrüherkennung realisierten Anforderungen und hohen Qualitätsstandards, sollten sich nach Ansicht der Deutschen Krebsgesellschaft auch in der Überleitung in eine notwendige Therapie widerspiegeln. Derzeit werden in einer großen Anzahl von Kliniken nur geringe Fallzahlen mit einem kolorektalen Karzinom behandelt. Nach Ansicht der Deutschen Krebsgesellschaft soll die Behandlung in einem Zentrum erfolgen, in dem min. 50 Patienten mit einem kolorektalen Karzinom pro Jahr operiert werden. Die DRG-Statistik des statistischen Bundesamts zeigt z. B., dass Krankenhäuser, die die von der Deutschen Krebsgesellschaft für die Zertifizierung von Darmkrebszentren vorgegebenen Mindestmengen für kolorektale Resektion nicht erfüllen, eine höhere Krankenhaussterblichkeit aufweisen als solche, die die Mindestvorgaben einhalten (6,1% versus 4,8% in 2015).

(Deutsche Krebsgesellschaft)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt:

Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung, veranlasst der verantwortliche Arzt/die verantwortliche Ärztin in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie.

#### 7. Änderungsvorschlag zu § 8:

Die oKFE-RL, Teil 2 § 8 zur Abklärungsdiagnostik sollte um einen neuen Absatz, mit folgender Formulierung, ergänzt werden:

*„Zusätzlich zu der histologischen Untersuchung kann oder sollte nach Möglichkeit eine optische Diagnose durchgeführt werden. Die Ergebnisse der optischen Diagnose sollen erfasst und dokumentiert werden“.*

Begründung:

Zusätzlich sollte hier die optische Diagnose als additive Methode in die Richtlinie aufgenommen werden. Diese Praxis wird von der ESGE in der Leitlinie „Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: ESGE Guideline“ (2014 (Kaminski et al. 2014)) empfohlen und wurde bereits in den Niederlanden in das Programm zur Darmkrebsfrüherkennung in dem „Poliep score formulierer 5“ aufgenommen.

Gemäß ESGE-Leitlinie (Kaminski et al. 2014) sollte die Durchführung einer additiven optischen Diagnose auf validierten Kriterien basieren (z.B. NICE Klassifikation für Narrow Band Imaging). Die endoskopischen Bilder und das Ergebnis der optischen Diagnose sollten dokumentiert werden. Es besteht die Möglichkeit, die Aussagesicherheit der optischen Diagnose anhand der histologischen Befunde zu evaluieren.

(Olympus)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Der Goldstandard zur Diagnosestellung ist der histologische Befund. Eine Änderung des Richtlinientextes erfolgt nicht

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen in § 8 aber folgende Änderungen in § 7:

**GKV-SV/ KBV:** Neuer Abs. wird unter § 7 als Absatz 7 eingefügt:

Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung, veranlasst der Arzt/die Ärztin in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie.

**PatV:** Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung, veranlasst der Arzt/die Ärztin in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie. Dieser soll in einer geeigneten Einrichtung stattfinden.

#### **B-6.2.9 Qualitätsanforderungen für den Test auf okkultes Blut im Stuhl (§ 9)**

##### 1. Position

Zu welchen Maßnahmen wird eingeladen

Zum quantitativen immunologischen Stuhltest und zur Vorsorge-Darmspiegelung

Die Stuhltests müssen zertifiziert und zugelassen sein, s. G-BA Beschluss zur Einführung des FIT

Begründung: ./.

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen)

---

5 Die Berichtspositionen des niederländischen Früherkennungsprogramms sind auf der Webseite des niederländischen Gesundheitsministeriums veröffentlicht: <http://decor.nictiz.nl/art-decor/decor-datasets--rivm-sp-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=>.

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die zustimmende Position wird zur Kenntnis genommen.

#### **2. Stellungnahme zu §9 Abs. 1(d) – Satz 2**

Für die Medizinproduktehersteller wäre es wichtig zu wissen, welche Kriterien für die Zulassung („Näheres“) und die Programmbeurteilung besonders relevant sind.

(Immundiagnostik)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Das „Nähere“ wurde im Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 389. Sitzung am 21. Februar 2017 gefasst (Festlegung der Vorgaben zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien gemäß § 39 Abs. 1 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 SGB V).

#### **3. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu: § 9 Abs. 2 Satz 1:**

Streichen des Klammerzusatzes (Laborarzt)

Begründung:

Die Bezugnahme auf die Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 SGB V ist hier korrekt, der Klammerzusatz (Laborärzte) ist jedoch irreführend und deshalb zu streichen.

#### **4. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu: § 9 Abs. 2 Satz 2**

„Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin muss entsprechend den Vorgaben in §4 § 9 der Medizinprodukte- BetreiberVO...“

Begründung:

Die Medizinproduktebetreiber-Verordnung ist mit der „Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“ zum 01.01.2017 geändert worden. Die Forderung nach dem Vorhalten eines Qualitätssicherungssystems in medizinischen Laboratorien ist nun nicht mehr in § 4, sondern in § 9 MedizinproduktebetreiberVO zu finden.

Der Verweis in § 9 Abs. 2 Satz 2 des Richtlinien-Entwurfs ist entsprechend zu ändern.

(VDGH)

#### **5. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu: § 9 Abs. 2 Satz 2,**

„Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin muss entsprechend den Vorgaben in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben ...“

Begründung:

Der Bezug auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist seit dem Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften nicht mehr aktuell. Die adressierten Inhalte finden sich jetzt unter § 9 MPBetreibV.

(Bundesärztekammer)

### **Würdigung der Stellungnahmen 2 bis 4:**

Den Änderungsvorschlägen wird gefolgt, da nunmehr in § 9 Absatz 1 der Medizinprodukte-BetreiberVO geregelt ist:

*Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.*

6. Stellungnahme zu Quartalsberichten der Labore:

Die Quartalsberichte gemäß §9 Abs. 5 und 6 KFE-RL sollen wegfallen bzw. nicht mehr erstellt werden. Damit wird den Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit genommen, ihr Produkt frühzeitig auf den „gewünschten“ Cut-off-Wert bzw. eine gewollte Positivitätsrate einzustellen. Cut-off-Wert, falsch-positive Befunde, falsch-negative Befunde und Detektionsrate sind abhängige Variablen, die sich im IFOBT-Stuhltest bedingen. Es sollten hierfür gewünschte Zielbereiche angegeben werden bzw. ein System der konkreten frühzeitigen Information etabliert werden.

(Immundiagnostik)

7. Stellungnahme zu Quartalsberichten der Labore:

Wegfall der Quartalsberichte (Labor), elektronische Übermittlung der Daten vom Labor an die Daten-Annahmestellen

Begründung:

Zur Diskussion: Eine elektronische Übermittlung der Daten zum Zweck einer zentralen Erfassung ist sinnvoll und als Qualitätsziel nicht in Frage zu stellen.

Allerdings ist die Machbarkeit bzw. der Aufwand für die geplante elektronische Übermittlung der Daten vom Labor an die Daten-Annahmestellen hinreichend ermittelt? Auch wenn schon etablierte Daten-Transfer-Systeme zwischen Labor und KV existieren, wird die Programmierung bzw. Umprogrammierung verschiedenster Labor-Systeme mit Sicherheit mit erhöhten Kosten verbunden. Wer trägt diese Kosten?

(Mast)

**Würdigung der Stellungnahmen 5 und 6:**

Sämtliche Informationen, die sich derzeit in den Quartalsberichten der Labore finden, sind auch im Rahmen der Programmevaluation darstellbar.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des § 9:

Der Verweis auf die Medizinprodukte- Betreiberverordnung wird angepasst:

...in §4 § 9 der Medizinprodukte- Betreiberverordnung...

**B-6.2.10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8 (§ 10)**

1. Position

Welche Qualitätsindikatoren sollen für die Koloskopie verwendet werden?

- Evidenzbasierte Indikatoren sind festzulegen.

Begründung:./:

(Gemeinsames Konzept medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften,  
Berufsverbände und weiterer Organisationen)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Position wird zur Kenntnis genommen.

### **2. Änderungsvorschlag zu § 10:**

In der oKFE-RL § 10 zu Qualitätsanforderungen sollte ein Absatz hinzugefügt werden, der wie folgend formuliert ist:

*„Die Koloskopie ist durch eine Bilddokumentation nachzuweisen, aus der die Vollständigkeit ihrer Durchführung hervorgeht.“*

Begründung:

Die KFE-RL § 41 (1) in ihrer Fassung vom 18. Juni 2009 gibt vor, dass die Koloskopie durch eine Bilddokumentation nachzuweisen ist. Eine Bild- oder Videodokumentation wird ebenfalls in der ESGE-Leitlinie zur Qualitätssicherung (2017 (Kaminski et al. 2017)) im § 2 zu „Domain: Completeness of procedure“ empfohlen.

Diese Vorgabe ist in der Erstfassung der oKFE-RL nicht mehr vorhanden. Es wird nur auf die Voraussetzungen gemäß 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen vom 01.07.2012 verwiesen. Die Bilddokumentation ist demnach nicht unmittelbar gefordert. Im § 6 (3) (a) der Voraussetzungen gemäß § 135 (2) SGB V fordert die Kassenärztliche Vereinigung (KV) lediglich die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 20 abgerechneten Fällen im Jahr unter Angabe des Patienten und des Tages.

(Olympus)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die in der Richtlinie adressierte vollständige Koloskopie entspricht der totalen Koloskopie. Daher ist keine Änderung notwendig

Änderungsvorschlag zu § 10 wird gefolgt. Der bisherige § 41 der KFE-RL wird in geänderter Form in die oKFE-RL übernommen. Hierzu wird folgender § eingefügt:

§ 10 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

(1) Die Koloskopie ist durch eine Bilddokumentation nachzuweisen, aus der die Vollständigkeit ihrer Durchführung hervorgeht.

(2) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind gemäß den Regelungen in §14 Absatz 4 elektronisch zu dokumentieren und vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige KV zu übermitteln. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage III festgelegt.

(3) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an der Anlage III vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(4) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen:

Ein neuer § „Dokumentation der Untersuchungsergebnisse“ wird eingeführt

- (1) Die Koloskopie ist durch eine Bilddokumentation nachzuweisen, aus der die Vollständigkeit ihrer Durchführung hervorgeht.
- (2) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind gemäß den Regelungen in § 14 Absatz 4 elektronisch zu dokumentieren und vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige KV zu übermitteln. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage III festgelegt.
- (3) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an der Anlage III vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.
- (4) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

### **B-6.2.11 Programmbeurteilung (§ 11 Fassung Stellungnahmeverfahren)**

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.

#### 1. Stellungnahme:

Kontrollmöglichkeiten (Anspruchsberechtigung)

Begründung:

In wie weit kann sichergestellt werden, dass bei der Inanspruchnahme der Früherkennungsmaßnahmen (insbesondere bei Inanspruchnahme von FIT) keine oder möglichst wenige falsche Anforderungen erfolgen wie z.B. doppelte / fälschliche Austeilung und Analyse der Tests nach Arztwechsel, nach bereits erfolgter Koloskopie? Diese Probleme werden frühestens mit Einreichen der Quartalsdokumentation und Abrechnung offenkundig. Wie werden diese Tests dann erstattet? (Betrifft dieses Problem überhaupt eine relevante Anzahl?). Die Ärzte/Laborärzte haben kaum/keine Kontrollmöglichkeiten, wenn sie kein Kriterium haben, um Doppel- / Mehrfachteilnahmen zu erkennen.

In anderen organisierten Screening-Programmen dienen die (gezielt) versendeten Einladungen (oder auch mitgesendete barcodierte Etiketten) als Berechtigungsnachweis für die Inanspruchnahme.

(Mast)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Der Anspruch auf Früherkennung ist unabhängig von der Einladung geregelt und es besteht die Möglichkeit, zwischen verschiedenen Früherkennungsmöglichkeiten zu wählen. (Zur Organisation des Programms/Einladungswesens vgl. Würdigung unter 1.3.3.1)

#### 2. Stellungnahme zu §11 (2)

KBV Ergänzung wird gefolgt

Begründung:

Weil ja so nur das weitere Vorgehen bei Vorliegen eines Polypen auf gesicherter Basis erfolgen kann

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

3. Änderungsvorschlag zu § 11:

In der oKFE-RL, Teil 2 § 11 zur Programmbeurteilung sollte gemäß Empfehlung der ESGE (Kaminski et al. 2017) die Fragestellung (8) hinzugefügt werden:

„8. Patientenerfahrung“

**Begründung:**

Die Leitlinie der ESGE „Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy“ (Kaminski et al. 2017) listet folgende Bereiche auf, die in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden sollten:

- 1) Vorverfahren (Rate adäquater Darmvorbereitung, Zeitplanung für die Koloskopie, Indikation)
- 2) Vollständigkeit des Verfahrens (Rate der vollständigen Koloskopien bis zum Zökum)
- 3) Identifikation der Pathologie (Adenomdetektionsrate, Rückzugszeit, Polypendetektionsrate)
- 4) Management der Pathologie (Polypektomietechnik, Bergungsrate entfernter Polypen, Markierung der Resektionsstelle, weiterführende Bildgebung, adäquate Beschreibung der Polypenmorphologie)
- 5) Komplikationen (allgemeine Komplikationsrate)
- 6) Patientenerfahrung (Allgemeine Patientenerfahrung)
- 7) Nachverfahren (geeignete Nachuntersuchungsintervalle nach Polypektomie)

Laut oKFE-RL werden abweichend zu diesen Empfehlungen im Rahmen der Koloskopie keine Informationen zur „Patientenerfahrung“ („patient experience“) erhoben.

Die Fragestellung ist patientenrelevant, da sie zur Qualitätssicherung und –verbesserung des Darmkrebscreeningsprogramms beiträgt.

(Olympus)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Für die Einführung des org. Darmkrebscreenings soll zunächst mit den vorliegenden Fragestellungen gem. § 11 der oKFE-RL BT Darmkrebs gestartet werden. Die Programmbeurteilung wird kontinuierlich weiterentwickelt werden. Ggf. werden zu einem späteren Zeitpunkt in einem zweiten Schritt auch Versichertenbefragungen mit in die Bewertung einbezogen.

4. Stellungnahme/Änderungsvorschlag zu §11

Punkt 3 Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von iFOBT und Koloskopie

Hier erscheint eine Aufteilung nach Koloskopie und IFOBT sinnvoll.

iFOBT:

- a) Anteil positiver Testergebnisse
- b) Rate an Koloskopien nach positivem iFOBT
- c) Ergebnisse der Koloskopie nach positivem iFOBT (Rate an Karzinomen (inkl. Stadium), fortgeschrittenen Adenomen, anderen Adenomen, unauffälliger Koloskopie)

Vorsorgekoloskopien

a) Ergebnisse (s.o. und Dokumentationsparameter

Komplikationen (für Definition s. Abschnitt Dokumentationsparameter)

Begründung:

Durch eine Aufteilung wären die Parameter schärfer definiert.

**Würdigung der Stellungnahme:**

Eine entsprechende Aufteilung ist unter § 11 Absatz 3 so vorgesehen und in den Parametern im Konzept zur Programmbeurteilung (s. Anlage zu den Tragenden Gründen) auch so umgesetzt. Zudem sind die Dokumentationen der Anlage III zur oKFE-RL BT Darmkrebs entsprechend angelegt.

5. Stellungnahme zu §11 (2)

Entwurf KBV wird unterstützt

Begründung:

Vorschlag der KBV, zusätzlich die Effekte des Einladungswesens zu untersuchen, wird grundsätzlich unterstützt, wobei aus wissenschaftlicher Sicht nur eine deskriptive Untersuchung des zeitlichen „Zusammenhangs“ (kein kausaler Effekt) zwischen Einladung und Teilnahme machbar erscheint (Teilnahmemuster).

Änderungsvorschlag:

(3) Ergänzung nach Punkt b)

„c) Wie lang ist die Wartezeit zwischen positivem iFOBT und Abklärungsdiagnostik?“

Begründung:

Die Wartezeit zwischen einem positiven iFOBT und der Abklärungsdiagnostik ist ein wichtiger Parameter zur Überwachung der Qualität des Programms.

(DGEpi)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Zeitspanne zwischen positivem iFOBT und Abklärungskoloskopie lässt sich aus den erhobenen Daten ermitteln und wird im Auswertungskonzept ergänzt.

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des § 11.
--

**B-6.2.12 Datenquellen (§ 12 Fassung Stellungnahmeverfahren)**

**B-6.2.12.1 Datenquellen und Datenflüsse**

1. Stellungnahme zu §12:

Dem KBV Text wird gefolgt

Begründung:

Ließe sich aber auch ohne diese Ergänzung später vergleichend bestimmen.

(DEGAM)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

## 2. Stellungnahme zu §12:

Es ist nicht ersichtlich, wie eine Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der Daten aus den verschiedenen Quellen erfolgt.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Das Verfahren in der Auswertungsstelle wird in § 13 des allgemeinen Teils der oKFE-RL adressiert. In den Tragenden Gründen sind die Verfahren in der Auswertungsstelle weiterhin beschrieben und umfassen auch eine Prüfung auf Plausibilität der Daten.

Auch eine Prüfung auf Vollständigkeit durch das auswertende Institut wird vom G-BA vorausgesetzt und zur Klarstellung entsprechend im §13 des AT ergänzt

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des § 12.

Allerdings wird im §13 AT zur Klarstellung die Prüfung auf Vollständigkeit in der Auswertungsstelle ergänzt.

## **B-6.2.13 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (§ 13 Fassung Stellungnahmeverfahren)**

### 1. Stellungnahme zu §13:

Dem GKV Text wird gefolgt mit Ergänzung in Sachen „Krankenkassen“ aus KBV Text

Begründung: ./.

(DEGAM)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

### 2. Stellungnahme / Änderungsvorschlag zu § 13 und „Tragende Gründe“ Kapitel 2.2.9.1

Machbarkeit und datenschutzrechtliche Aspekte der avisierten Datenflüsse sind unklar.

Begründung:

Die Dokumente „Richtlinie“ und „Tragende Gründe“ sind nicht passend referenziert (Kapitel 2.2.9.1 spezifiziert die Datenerhebung und Datenflüsse und ist somit dem §13 der Richtlinie zuzuordnen.

Es ist völlig unklar, wie der Abgleich mit den Krebsregisterdaten verlaufen soll. Es scheint, dass eine Übermittlung von Einzelfalldaten aller anspruchsberechtigten GKV-Versicherten vorgesehen ist (Tragende Gründe oKFE-RL II. Kapitel 2.2.9.1 und ergänzend zu Evaluationskonzept Punkt 8.3). Wie diese in den Datenbeständen der Krebsregister identifiziert werden sollen, ist unklar (z.B. liegen die Krankenversicherungsnummern in einigen Krebsregistern nur in bereits mit anderen Verfahren pseudonymisierter Form vor). Ob eine solche Übermittlung statthaft ist, unterliegt unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen und muss daher in den Bundesländern geprüft werden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen könnte auch eine Übermittlung von Daten von Nicht-TeilnehmerInnen des Screenings kritisch sein. Das geplante Vorgehen erfordert unbedingt eine deutliche Präzisierung bzw. Machbarkeitsstudien.

(DGEpi)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die benannten Ländervertreter der Krebsregister haben den G-BA in einem Austausch darüber informiert, dass der Aufbau der klinischen Krebsregister abgeschlossen sei und nach aktuellem Stand alle klinischen Krebsregister auch Daten liefern könnten (Würdigung der Hinweise der benannten Ländervertreter der Krebsregister s.u. und Würdigung AT).

Zusammengefasst ergeben sich daraus keine Änderungen des § 13.
--

### **B-6.2.14 Einladungsschreiben (Anlage I der Richtlinie)**

#### **1. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Muster Anschreiben Männer:**

Alle gesetzlich versicherten Männer werden mit 50, 55, 60, 65 und 70 Jahren ...

Begründung:

Viele Dickdarmkrebsfrüherkennungsprogramme schließen Personen bis 75 Jahren ein (UK, NL). Ebenso lauten die Empfehlungen der US-Preventive Task Force. Daher erscheint eine letzte Einladung mit 65 Jahren, d.h. 10 Jahre früher als in anderen Ländern nicht ausreichend.

(DGVS)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

**PatV:** Der Stellungnahme wird gefolgt. Es wird eine weitere Einladung im Alter von 70 Jahren für anspruchsberechtigte Männer und Frauen vorgesehen.

Es wird vorausgesetzt, dass nach insgesamt 4 **[PatV: 6 bei Männern, 5 bei Frauen]** Einladungen unter Verwendung der Patienteninformation den Versicherten bekannt ist, dass es keine obere Altersgrenze für die Früherkennung gibt.

**GKV-SV:** Ziel sollte es sein, dass die Früherkennungskoloskopien möglichst frühzeitig in Anspruch genommen werden, da mit zunehmenden Alter das Risiko für Komplikationen steigt. Die Einladung bestimmt nicht die Anspruchsvoraussetzung. Der GKV-SV übernimmt den KBV Vorschlag zur Einladungsfrequenz.

#### **2. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Muster Anschreiben Frauen:**

Bei der Auflistung der beiden Möglichkeiten zur Früherkennung von Darmkrebs keine Altersangaben machen (d.h. ab 50 Jahre bzw. 55 Jahre weglassen)

Begründung:

Einheitliches Vorgehen für Männer und Frauen in der S3-LL empfohlen (s.o.)

(DGVS)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

**KBV/GKV-SV:** 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. Frauen haben aufgrund des geringeren Erkrankungsrisikos ab erst ab 55 Jahren auf die Koloskopie. Wie in den Tragenden Gründen bereits ausgeführt, beruht diese Entscheidung darauf, dass Männer im Vergleich zu Frauen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines kolorektalen Adenoms oder Karzinoms haben. So beträgt laut RKI das Risiko, in den nächsten zehn Jahren

an Darmkrebs zu erkranken, für 55-jährige Männer 1,2% und für 55 jährige Frauen 0,8%<sup>6</sup>. 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)<sup>7</sup>.

**PatV:** Kenntnisnahme, bestätigt die Position der PatV

### 3. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Einladungsschreiben:

Das Einladungsschreiben gemäß Anlage I (Muster Anschreiben) ist höchst kritikwürdig.

Begründung:

Das Muster- Anschreiben erklärt dem Versicherten nur partiell das Angebot der Darmkrebsfrüherkennung und ohne konkrete Darlegung, wie teilgenommen werden kann. Eine echte Einladung sieht anders aus. Die Rechtsbelehrungen zur oKFE/RL sollte wegen ihres nötigen Umfangs getrennt vom Anschreiben erfolgen, z.B. auf einem Beiblatt oder als Kleingedrucktes auf der Rückseite des Anschreibens. Sie kann so umfassend erfolgen und dann das Widerspruchsrecht und das Datenschutzrecht zusammenhängend enthalten. Einladung, Rechtsbelehrung und Patienteninformation sollten thematisch getrennt erfolgen und nicht überlappend an vielen Stellen in einem Konvolut.

Die Mitteilung, dass der Versicherte sich bei der Hausarztpraxis anmelden kann, ist keine außerordentliche Information und hat nicht die Wirkung einer Einladung zur Teilnahme an einer Früherkennungsuntersuchung. Einladungswirkung könnte z.B. erzielt werden durch die Anlage eines Gutscheins für die Abholung eines Stuhltests beim Hausarzt oder direkt die Anlage eines Stuhltest zur späteren Abgabe beim Hausarzt (teilnehmenden Arzt). Beides, Gutscheinsystem oder direkte Zusendung des Stuhltests könnten das Problem beheben, dass der ausgebende Arzt beim Stuhltest in Vorleistung treten muss und er nur rücklaufende Tests abrechnen kann. Das Anschreiben kann selbst der Gutschein sein, und dies sollte aus dem Anschreiben ersichtlich sein. Zugleich kann man das Anschreiben kodieren, so dass mit dem Einlösen des Codes sich die Teilnehmerate an der Früherkennungsuntersuchung zeitnah bestimmen lässt.

Die Mitteilung, die Darmkrebsfrüherkennung sei „gebühren- oder kostenfrei“, sollte zudem klargestellt werden: Es entstehen durch die Teilnahme dem Versicherten persönlich keine „zusätzlichen Kosten“

(Immundiagnostik AG)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

### 4. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Einladungsschreiben:

Im Anschreiben sollte nicht proaktiv auf eine mögliche Nichtteilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung hingewiesen werden Olympus folgt dem Vorschlag der Patientenvertretung.

Begründung:

Der Hinweis auf eine mögliche Nichtteilnahme gibt dem Patienten aktiv eine Entscheidung vor, die nicht im Sinne seiner eigenen Gesundheit ist.

(Olympus)

---

<sup>666</sup>[http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/krebs\\_in\\_deutschland\\_node.html](http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_node.html)

<sup>7</sup> IQWiG Abschlussbericht P15-01 Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs, Kapitel 4.3.1. Tabellen 3 und 4.

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

**GKV-SV:** Eine informierte Entscheidung umfasst auch die Information über die Nicht-Teilnahme (gesetzlich vorgeschrieben).

### 5. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Einladungsschreiben:

Im Patientenanschreiben sollen die Worte „Ihr Nachteil:“ im Rahmen der Beschreibung von Stuhltests und Darmspiegelung, gelöscht werden.

Begründung:

Eine Formulierung mit „Ihr Nachteil“ ohne den Hinweis auf „Ihr Vorteil“ kann bei Patienten zu Missverständnissen führen und schon mit den ersten Worten des Einladungsschreibens eine Ablehnung nahelegen.

(Olympus)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Gemäß § 25 a SGB V sollen die Krebsfrüherkennungsprogramme verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen umfassen.

Die Informationsmaterialien des IQWiG haben eine qualitative und quantitative Nutzertestung durchlaufen. In einem Online-Survey wurden dazu 1007 Personen befragt, darunter 509 Männer und 498 Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren. Männer empfanden das Anschreiben etwas häufiger (70 %) als die befragten Frauen (59 %) als Empfehlung zur Teilnahme am Darmkrebs-Screening. Insgesamt hatten 25 % der Männer und 36 % der Frauen beim Lesen des Anschreibens das Gefühl, dass ihnen weder zur Teilnahme geraten noch von ihr abgeraten wird.

### 6. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zum Einladungsschreiben:

Im letzten Absatz des Muster Anschreiben sollte der Absatz *„Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es für uns nicht möglich, nur die Menschen anzuschreiben, an die sich die Früherkennung richtet. Bitte sehen Sie es uns daher nach, dass Sie dieses Anschreiben auch dann erhalten, wenn die Früherkennung für Sie nicht infrage kommt.“* komplett gestrichen werden.

Begründung:

Aus dem derzeitigen Absatz zum Datenschutz wird nicht deutlich für wen diese Einladung nicht infrage kommt. Dies könnte bei Anspruchsberechtigten zu dem Missverständnis führen, dass sie dieses Einladungsschreiben nicht betrifft.

(Olympus)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

**KBV/GKV-SV:** Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.

**PatV:** Der Stellungnahme wird gefolgt, die Position der PatV wird gestrichen.

### 7. Stellungnahme Fragebogen zur Erfassung des familiären Risikos

Es sollte bei der ersten verschickten Einladung einen Hinweis auf das erhöhte Risiko bei Vorliegen einer familiären/erblichen Form von Darmkrebs gegeben werden, idealerweise mit Zusatz eines etablierten Fragebogens zur Erfassung des familiären Risikos.

Begründung:

Menschen mit familiärem/hereditärem Darmkrebs haben im Vergleich zur Normalbevölkerung ein erhöhtes Risiko für Darmkrebs. Da für sie die Vorsorge in der Regel bereits früher beginnt,

ist eine Information mit 50 Jahren zwar spät, jedoch wären Personen mit 50 Jahren, die ein erhöhtes Risiko haben, eher bereit sich an der Krebsfrüherkennung zu beteiligen.

(DGVS)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

**KBV/GKV-SV:** Gemäß des G-BA Beschlusses vom 20.07.2017 wird in einem ersten Schritt das organisierte Darmkrebscreening nach § 25a SGB V zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. In der Versicherteninformation wird auf das gesteigerte Risiko bei familiärer Belastung hingewiesen. Der G-BA hat am 26. Oktober 2017 das IQWiG mit der Aktualisierung der „Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko“ beauftragt. Nach Vorliegen der Ergebnisse wird das organisierte Darmkrebscreening nach § 25a SGB V mit einer besonderen Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet.

**PatV:** Kenntnisnahme, bestätigt die Position der PatV

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen des Einladungsschreibens der Anlage I

Die Position der PatV „Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es für uns nicht möglich, [...] wenn die Früherkennung für Sie nicht infrage kommt.“ wird gestrichen.

#### **B-6.2.15 Geschlechtsspezifische Versicherteninformation (Teil der Anlage II der Richtlinie)**

##### 1. Änderungsvorschlag zu § 4 Abs. (5): Ergänzung durch eine weitere Materialie

§4 (5) Text wie vorhanden, aber ergänzt:

-Info Flyer zu Nutzen und Schaden der Koloskopie mit Absoluten Zahlen zu Risiko und Risiko-Reduktion des Screenings. Dies ist auch bei Teilnehmer mittels FOBT beizulegen, weil hier ja bei bis zu 20% der so Untersuchten es zu einer Koloskopie kommt. Der Flyer ist textlich in der GKV abzustimmen.

Begründung:

Bei dem bisherigen Koloskopie-Screening gab/gibt es einen offiziellen Flyer, der in der GKV abgestimmt war und der gute Information zu insbes. Nutzen und Schaden gab. Aber es hat sich herausgestellt, dass inzwischen von Ärzten und anderen Institutionen andere – fast immer schlechtere - Info-Blätter benutzt werden. Das ist für eine „Botschaft“ bei Screenings extrem schädlich und schadet auch der Intention adäquater Aufklärung!

(DEGAM)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Versicherteninformation nach Anlage 2 wird mit der Einladung versandt und wird Grundlage für das Beratungsgespräch. Die Versicherteninformation enthält absolute Zahlen.

##### 2. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag Versicherteninformationen S. 4:

Änderungsvorschlag:

Wir bitten den Satz

„Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Risiko“

zu streichen und wie folgt zu ersetzen:

*„Sind eine oder mehr Darmkrebserkrankungen nach dem 50. Lebensjahr in der Familie aufgetreten ist ggfs. eine intensiviertere Vorsorge entsprechend den Leitlinien zu empfehlen, in manchen Fällen wird auch eine humangenetische Abklärung sinnvoll sein. Dies ist beispielsweise sinnvoll, wenn in der Familie bei einem Familienmitglied die Darmkrebserkrankung vor dem 50. Lebensjahr aufgetreten ist oder wenn mehrere Angehörige an Darmkrebs erkrankt sind. Hierdurch soll eine korrekte Einschätzung des Erkrankungsrisikos und die Anpassung der Vorsorgeempfehlung erreicht werden. Eine humangenetische Abklärung erfolgt über Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärzte mit entsprechender Qualifikation für die humangenetische Beratung, am Anfang steht ein humangenetisches Beratungsgespräch. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Hausarzt, er wird Sie über die notwendigen Schritte informieren.“*

**Begründung:**

In der Versicherteninformation werden Risikofaktoren genannt, hierzu gehören Darmpolypen und das Lebensalter. Betroffene Eltern oder Geschwister verdoppeln das Risiko. Einen geringeren Einfluss haben Ernährung, Diabetes oder Übergewicht.

Die Aussage, dass betroffene Eltern oder Geschwister das Risiko verdoppeln, ist in dieser Form nicht richtig. Im Falle einer Erbliehen Tumorerkrankung wären wesentlich höhere Risikoziffern anzugeben. Dieser Sachverhalt sollte korrekt dargestellt werden.

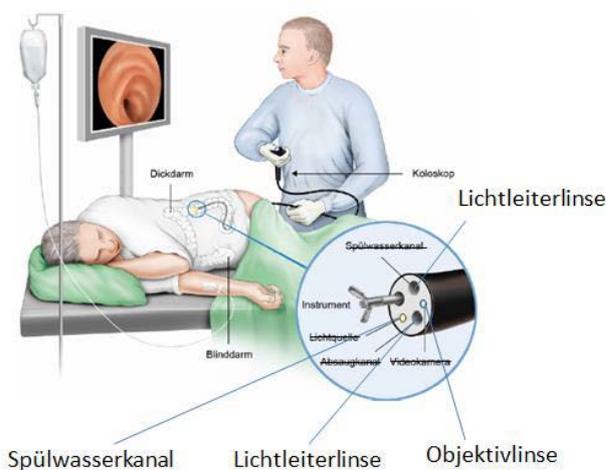
(Deutsche Gesellschaft für Humangenetik)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Zielgruppe des Screenings wird auf Seite 3 der Versicherteninformation definiert. Danach richtet sich die Darmkrebsfrüherkennung an Personen, die keine Anzeichen oder kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben.

### 3. Stellungnahme/Änderungsvorschlag zu S.7:

Die schematische Darstellung des Endoskops in den Patientenbroschüren sollte überarbeitet werden, da die Beschriftung der Bestandteile nicht ordnungsgemäß zugeordnet ist.



**Begründung:**

Die Patienteninformation sollte eine korrekte Darstellung der verwendeten Technik wiedergeben.

(Olympus)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

In der Versicherteninformation handelt es sich um eine allgemeine Darstellung und nicht um die Darstellung eines Endoskops von Olympus. Ein Änderungsbedarf ergibt sich daher nicht.

#### 4. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag Versicherteninformationen Darstellung Stuhltest (ab S. 10)

Im Folgenden sind einige Anmerkungen / Kommentare zur Versicherteninformation, wobei unklar ist, ob bzw. in wieweit dieses im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens relevant ist. Weiterhin weisen uns die direkten Rückläufer bzw. Anfragen von Patienten über unsere Webseite jedoch auf einige potentielle Missverständnisse hin.

#### **Begründung:**

Insgesamt scheinen die dargestellten Informationen und Daten über den Stuhltest in einigen Fällen missverständlich bzw. zu „pessimistisch“ dargestellt, da bei der verwendeten Bezeichnung „Stuhltest“ nicht zwischen gFOBT und FIT differenziert wird:

Die in der Versicherteninformation dargestellten Daten des Stuhltests bezüglich Mortalität und Inzidenz basieren auf gFOBT-Studien (siehe Abschlussbericht IQWiG, Nr. 451 „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs- Screening“). Dieses ist insofern verständlich, als dass für FIT diesbezüglich noch keine RCT vorliegen (wohl aber schon Hinweise aus anderen Studien).

Vor dem Hintergrund, dass mit dem G-BA Beschluss vom 21.04.2016 immunologische Stuhltests den gFOBT ersetzt haben, da für FIT aufgrund einer besseren Testgüte ein Hinweis auf einen Zusatznutzen festgestellt wurde, sollte diese Information im Rahmen der informierten Entscheidung der Versicherten nicht vorenthalten werden und zwischen den beiden Tests differenziert werden. Aussagen wie „Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken“ oder „Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann“ sind für die Versicherten sehr irreführend. Es stimmt, dass für FIT noch keine RCT über die Reduktion der Inzidenz vorliegen, wohl aber zum gFOBT (Minnesota Studie: „The use of either annual or biennial fecal occult-blood testing significantly reduces the incidence of colorectal cancer.“ (N Engl J Med 2000; 343:1603- 7.) ). Die Annahme, dass mindestens gleiche / ähnliche Raten für FIT gelten, vermutlich sogar höhere aufgrund einer 2-3fach höheren Detektionsrate für KRK und insbesondere dessen Vorstufen für FIT vs gFOBT, ist somit zulässig. Die oben genannten Aussagen über den Stuhltest sind für Laien somit ohne weitere Erklärung missverständlich.

Weiterhin ist für Laien auch der Begriff „Risiko“, mit welchem in diesem Zusammenhang die Inzidenz für Darmkrebs in der Gesamtbevölkerung gemeint ist und nicht das persönliche Risiko des einzelnen Versicherten bei Inanspruchnahme einer Screening-Maßnahme ggf. unverständlich oder missverständlich.

Darüber hinaus basieren die für den FIT zugrunde gelegten Daten für die Berechnung des diagnostischen Flussdiagramms auf einer angenommenen Positivitätsrate von 5 %. Dieses entspricht aber nicht den realen Werten von ca. 10%. Eine Anpassung / Neuberechnung wäre sinnvoll. Weiterhin ist die in der Tabelle auf S. 16 der Versicherteninformation für Männer in der Spalte „Regelmäßiger Stuhltest“ dargestellte Aussage „Ein Stuhltest findet etwa 70 von 100 Tumoren“ sehr missverständlich. (Ähnliches gilt für die entsprechende Information an die Frauen.) Diese Sensitivität von 70% für KRK ist ein (geläufiger) Wert für die Angabe der Sensitivität – allerdings bezieht sich dieser Wert auf nur eine Screening-Runde und nicht auf regelmäßige, kumulierte Teilnahme über mehrere Screening-Runden. Vor diesem Hintergrund sollte auch viel deutlicher in der Versicherteninformation darauf hingewiesen werden, dass eine regelmäßige Teilnahme (jährlich bzw. alle 2 Jahre) am Stuhltest (FIT) die Treffsicherheit des Tests erhöht. Insgesamt soll nicht die besser diagnostische Leistungsfähigkeit der Koloskopie vs FIT in Frage gestellt werden, aber in Bezug auf das FIT-Screening erscheinen die dargestellten Daten zum Teil wie oben dargestellt missverständlich, bzw. zu pessimistisch.

(Mast)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Aufgrund der höheren Sensitivität könnten für den iFOBT bessere Werte erwartet werden, aber diese Daten werden bisher nicht durch Daten aus RCTs gestützt.

Im Abschlussbericht des IQWiG ist dazu aufgeführt:

*„Zu dem iFOBT-Screening existieren derzeit keine Daten zu den definierten Endpunkten. Der iFOBT zielt – wie der gFOBT – darauf ab, okkultes Blut im Stuhl zu identifizieren, wobei sich die Nachweismethode unterscheidet. Aufgrund der größeren Sensitivität wird davon ausgegangen, dass der Nutzen des iFOBT mindestens dem des gFOBT entspricht und wahrscheinlich größer ist [3,32,33]. Der zusätzliche Nutzen des iFOBT lässt sich auf Basis der vorliegenden Evidenz jedoch nicht ausreichend zuverlässig abschätzen und quantifizieren.“*

*Für die Ableitung des Nutzens eines iFOBT-Screenings wurde daher auf die verfügbaren Daten zum gFOBT-Screening aus systematischen Übersichten von RCTs mit Metaanalysen (ITT-Analysen) zurückgegriffen.“*

Sobald verwertbare Daten aus der Evaluation des Darmkrebs-Früherkennungsprogramms vorliegen, werden die Abschätzungen angepasst.

### 5. Änderungsvorschlag zu Wie läuft der Stuhltest ab? (ab Seite 11)

„Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt.“

Begründung:

Dieser Satz impliziert, dass spezielle Stuhlfänger verwendet bzw. ausgeben werden müssen. Laut G-BA-Beschluss §9 (1c) muss „das Stuhlprobenentnahmesystem eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sicherstellen“, eine obligate Verwendung von Stuhlfängern bedeutet dies bisher nicht.

**Änderungsvorschlag zu *Wie läuft der Stuhltest ab? (ab Seite 11)*** „Die Stuhlprobe wird...luftdicht verschraubt“

Begründung:

„auslaufsicher“ anstelle „luftdicht“

**Stellungnahme zu *Wie läuft der Stuhltest ab? (ab Seite 11)*** „Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag.“

Begründung:

Geben alle Hersteller / Labore / Ärzte einen Umschlag aus?

(Mast)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Aufgrund der vorliegenden Stellungnahme wird der adressierte Satz wie folgt ergänzt: „Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt.“ Die vorliegende Information soll das Vorgehen grob für den Versicherten beschreiben. Die Verwendung eines Umschlags ist ein Hinweis für einen diskreten Umgang mit der Probe.

### 6. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag (S.13-15)

Die Versicherteninformation ist höchst kritikwürdig.

Begründung:

Die geschlechtsspezifische Patienteninformation (Broschüre) ist nicht anschaulich, und sie erklärt nicht den Nutzen der Darmkrebsfrüherkennung. Der Nutzen der Darmkrebsfrüherkennung und/oder des Stuhltests sollte nicht anhand von Tod beschrieben

werden, sondern über die besseren Chancen durch eine Früherkennung, wie z.B. in der Studie von Etzioni et al., Measuring the quality of colorectal cancer screening: the importance of follow-up, Dis. Colon Rectum 2006: 49:1002-1010. Das gewählte 10-Jahre-Intervall ist willkürlich und die Aussagen der Patienteninformation sind inhaltlich angreifbar.

Die Information auf Seiten 13/14 der Broschüre (Männer) stellt den Stuhltest als nahezu nutzlos dar. Die Darstellung erscheint insgesamt ungeeignet, Männer zu einer Teilnahme an einer Früherkennung – Darmspiegelung oder Stuhltest - zu bewegen. Mutatis mutandis die Broschüre (Frauen).

Die Darstellungen auf den Seiten 13 bis 15 (Broschüre Männer) gehen von sich gegenseitig ausschließenden Früherkennungsverfahren aus. Stuhltest und Darmspiegelung sollten als einander ergänzende Früherkennungsverfahren beschrieben und deren Nutzen auch statistisch beschrieben werden. Weitere Details:

Broschüre/Männer Seite13: Broschüre

- Falsch-negativer Wert wird mit 2/660 berechnet, dies ergäbe einen negativ-prädiktiven Wert von >99%. Dies steht in auffälligem Widerspruch zu Veröffentlichungen, die den NPV deutlich niedriger beschreiben (90-92 %, Brenner & Tao, Eur J Cancer 2013).
- Bei der Qualitätssicherung fehlt die Erhebung des NPV; es wird im Wesentlichen nur auf den PPV und die Positivrate abgezielt.

(Immundiagnostik AG)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Grafik aus Seite 13 stellt die Ergebnisse regelmäßiger Stuhltests über 10 Jahre dar und dient der Vergleichbarkeit zur Koloskopie. Die falsch-negativen Befunde sind unter der Voraussetzung einer regelmäßigen Teilnahme über 10 Jahre kalkuliert.

Die Einzelheiten sind im Abschlussberichts des IQWiG „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening“ (P15-02, S. 93, Abschnitt A3.2.6 „Sonstige Informationen und Berechnungen für die Entscheidungshilfe (diagnostische Güte iFOBT)“ beschrieben. Sie beruhen auf der Annahme, dass 8 Stuhltests in 10 Jahren genutzt werden.

Zusammengefasst ergeben sich daraus folgende Änderungen der Versicherteninformation als Teil der Anlage II:

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

## **B-6.2.16 Dokumentation (Anlage III)**

### **B-6.2.16.1 Leistungserbringer Koloskopie (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 10)**

#### **1. Stellungnahme:**

Der vorhandene Dokumentationsbogen Vorsorgekoloskopie sollte modifiziert werden um das Feld Indikation: pos. FIT

Begründung:

Ein essentieller Bestandteil des Programms ist die Ergebnisdokumentation. Eine klare Regelung zur Ergebnisdokumentation ist entsprechend erforderlich. Bzgl. der erforderlichen

Änderungen des Dokumentationsbogens neben eines Felds Indikation: positiver FIT s. Anmerkungen zu den Dokumentationsparametern weiter unten.

(DGVS)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Stellungnahme kann nicht nachvollzogen werden, das Feld ist bereits vorgesehen.

2. Stellungnahme Feld 2.13 Histologischer Befund:

Die Erfassung eines extern erstellten Pathologie-Befundes durch den Leistungserbringer der Koloskopie scheint prinzipiell fehleranfällig. Die Empfehlung selbst ist zu unterstützen, wenn standardisierte Vorgaben angeklickt werden können.

(DGEpi)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Nach Erstellung der Richtlinie durch den G-BA sind als nachfolgende Schritte Spezifikationen und Software zu entwickeln. Im Zuge der Erstellung der Spezifikationen ist hierfür vorgesehen, standardisierte Vorgaben zu machen.

3. Änderungsvorschläge verschiedener Felder:

In der Anlage III sollten folgende dokumentierende Parameter ergänzt werden:

„2.3 Polypektomietechnik

2.4 Verwendung der HDTV Technik (ja/nein)

2.5 Optische Diagnose mittels traditioneller oder virtueller Chromoendoskopie (ja/nein)

Traditionelle Chromoendoskopie (ja/nein)

NBI (Narrow Band Imaging) (ja/nein)

BLI (Blue Light Imaging) (ja/nein)

FICE (Fuji Intelligent Chromo Endoscopy) (ja/nein)

i-Scan (ja/nein)

Andere (ja/nein)

2.15 Ergebnis der optischen Diagnose

2.16 Einsatz schmerzreduzierender Technologien (ja/nein)

a) CO<sub>2</sub> (ja/nein)

b) Visualisierung des Endoskop-Konfiguration (ja/nein)

2.17 Erhebung der Patientenerfahrung

a) Befinden

b) Schmerz

c) Allgemeine Zufriedenheit (Messung beispielsweise mit der Visuellen Analogskala (VAS))“

In 2.9 sollte eine Unterscheidung zwischen kalter oder heißer Schlinge in dem Dokumentationsparameter ermöglicht werden:

„2.9 Kalte/heiße Schlinge“

Derzeit sind zudem keine Dokumentationsparameter zur Patientenerfahrung in der jetzigen Fassung der oKFE-RL vorhanden.

Begründung:

Die Erhebung der angegebenen technischen Parameter entspricht der ESGE-Leitlinie zur Qualitätssicherung (Kaminski et al. 2017) und dient der Evaluation. Die Aufnahme technischer Kriterien ermöglicht eine spätere Definition der technischen Minimalanforderungen an die Koloskopie. Darüber hinaus ermöglicht die Dokumentation der Patientenerfahrung

Rückschlüsse zu patientenrelevanten Vor- und Nachteilen bestimmter endoskopischer Techniken.

(Olympus)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Vom G-BA wurde eine Abwägung von essentiellen Dokumentationsparametern getroffen. Auf die Dokumentation der genannten Punkte wird im Zuge der Datensparsamkeit verzichtet, ggf. wird in einem zweiten Schritt eine separate Patientenbefragung beauftragt.

4. Stellungnahme zu Feld 2.7. Bei Polypen

Anzahl: 1, 2, 3-4, > 4

Begründung:

Entsprechend der aktualisierten S3-LL ist für das Nachsorgeintervall nach Abtragung von Adenomen u.a. die Anzahl entscheidend. Die angegebene Anzahl entspricht den Angaben in der S3-LL (Tabelle 9)

(DGVS)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Dem Vorschlag wird gefolgt und die Polypenanzahl wird entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.

5. Stellungnahme zu Feld 2.13 Histologischer Befund:

Hyperplastischer Polyp

Sessiles serratiertes Adenom

Traditionelles serratiertes Adenom

Gemischter Polyp

Adenom

- Tubulär
- Tubulovillös
- Villös
- Hochgradige intraepitheliale Neoplasie
- Niedriggradige intraepitheliale Neoplasie

Karzinom

In toto entfernt (ja/nein/unklar)

Bei Adenomen und Karzinomen Angabe verpflichtend

Sonstige benigne

Sonstige maligne

Begründung:

Entspricht den Angaben in der S3-LL (Empfehlung 6.8)

(DGVS)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Dem Vorschlag wird gefolgt und die histologischen Befunde entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.

Dem Vorschlag wird gefolgt.

6. Stellungnahme zu Feld 2.14 Diagnose:

Hyperplastischer Polyp

Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie

Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie

Kolonkarzinom

Rektumkarzinom

Sonstiges

Begründung:

Diese Einteilung ist für das weitere Vorgehen (Nachsorge, OP, ...) entscheidend.

(DGVS)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Dem Vorschlag wird gefolgt.

Der Vorschlag ist nachvollziehbar und das Feld Diagnose wird entsprechend angepasst.

Zusammengefasst ergeben sich daraus in dem genannten Abschnitt folgende Änderungen der Anlage III:

Im Feld 2.7 wird die Polypenanzahl entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.

Zahl (1-2/ 3-4/  $\geq 5$ )

Im Feld 2.13 wird die Angabe „Histologischer Befund“ entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.

Konventionelle Adenome:

tubulär

tubulovillös

villös

niedriggradige intraepitheliale Neoplasie

hochgradige intraepitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis)

Serratierte Läsionen:

hyperplastische Polypen

sessile serratierte Adenome

mixed Polypen (mit Angabe hochgradig/niedriggradig IEN)

traditionelle serratierte Adenome (mit Angabe hochgradig/niedriggradig IEN)

in toto entfernt\* (ja/ nein/ unklar),

Karzinom (in toto entfernt\* (ja/ nein/ unklar),

\*Bei Adenom und Karzinom sind Angaben verpflichtend

Sonstiges benigne,  
sonstiges maligne

Das Feld 2.14 Diagnose wird entsprechend der aktualisierten S3-LL angepasst.

Hyperplastischer Polyp

Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie

Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie

Kolonkarzinom

Rektumkarzinom

Sonstiges

### **B-6.2.16.2 iFOB-Test auswertende Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9)**

#### 1. Änderungsvorschlag Feld 2.1 Angabe zur Probe:

Die Angabe „Probe auswertbar, Probe nicht auswertbar“ erfordert eine einheitliche Definition  
Begründung:

Ohne eine einheitliche Definition, wann eine Probe als auswertbar oder nicht auswertbar dokumentiert wird, ist dieser Parameter für die Bewertung des Screenings nicht zuverlässig zu analysieren, wenn die Definition bei den Leistungserbringern unterschiedlich ausgelegt wird.

Vorschlag für mögliche Kriterien:

- Proberöhrchen eindeutig mit Probe überfüllt
- zu wenig Puffer im Röhrchen (Puffer / Probe verschüttet)
- Haltbarkeit des Proberöhrchens überschritten
- Überschreiten der Probenstabilität: Zeitraum von der Probenentnahme bis Probeneingang überschreitet die vom Hersteller angegebene Probenstabilität.
- Falsche / fehlende Beschriftung, keine Zuordnung möglich
- Sonstiges?

Diese bzw. ggf. weitere Kriterien sollten am besten direkt mit den Laboren (Verwendung unterschiedlicher Herstellersysteme) abgesprochen bzw. verifiziert werden.

(Mast)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Für die Programmbeurteilung zur Einführung des org. Darmkrebsscreenings sind die Gründe für eine nicht auswertbare Probe zunächst keine primäre Fragestellung.

Es soll im ersten Schritt nur erfasst werden, ob die Probe auswertbar ist oder nicht, um damit die Häufigkeit nicht auswertbarer Proben zu ermitteln

#### 2. Änderungsvorschlag Feld 2.2 Angabe Angaben zum iFOBT-Test-Ergebnis:

Unter anderem zur Qualitätskontrolle ist es notwendig, den Hämoglobin-Wert zu übermitteln und nicht nur positiv / negativ / Probe nicht auswertbar / verwertbar.

(DGEpi)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

**GKV-SV:** Dem Vorschlag wird gefolgt (siehe Würdigung der mündlichen Stellungnahmen).

**KBV:** Dem Vorschlag wird nicht gefolgt (siehe Würdigung der mündlichen Stellungnahme)

#### 3. Änderungsvorschlag Feld 2.2 Angabe Angaben zum iFOBT-Test-Ergebnis:

Das Ergebnis des Tests sollte nicht als qualitatives Ergebnis (positiv/negativ) sondern als quantitatives Ergebnis mit Angabe der Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl) dokumentiert werden.

Begründung:

Die Dokumentation der (quantitativen) Hb-Konzentration ermöglicht eine viel umfassendere Auswertung, z.B. für wissenschaftliche / epidemiologische Zwecke (z. B. Korrelation Hb-Konzentration mit Tumorprogression, alters-, geschlechtsspezifische Korrelationen mit der Hb-Konzentration etc.).

Zudem ist die Dokumentation der Hb-Konzentration für die Beurteilung des laufenden Screening-Programms sinnvoll und für das Qualitätsmonitoring zweckdienlich: notwendiger oder risikobasierter Abgleich sowie die Option der Anpassungen des Cut-off-Wertes, z.B. an die Positivitätsrate, Alter oder Geschlecht wären ohne Dokumentation der quantitativen Hb-Konzentrationen kaum möglich.

Die Einstellung der Cut-off – Werte auf eine einheitliche Positivitätsrate bzw. ein betriebsstättenbezogener Vergleich der Positivitätsraten ist allerdings diskussionsbedürftig, da die Positivitätsrate sehr stark mit dem Kollektiv hinsichtlich Alter, Geschlecht, regionale Inzidenzen, Anzahl bereits durchgeführter Screening-Runden etc. variiert. Derartige Vergleiche sollten nur unter Bezugnahme dieser genannten Parameter erfolgen.

(Mast)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

**GKV-SV:** Dem Vorschlag zur Dokumentation der HB-Konzentration wird gefolgt.

**KBV:** Dem Vorschlag zur Aufnahme der Dokumentation der Hb-Konzentration wird nicht gefolgt; da verschiedene Testprodukte auf unterschiedliche Konzentrationen kalibriert sind und so eine Vergleichbarkeit aufgrund von Hb-Werten nicht hergestellt werden kann. Es ergeben sich keine Änderungen an den Beschlussdokumenten.

Zusammengefasst ergeben sich daraus in dem genannten Abschnitt folgende Änderungen der Anlage III:

**GKV-SV:** Bei der Dokumentation zum iFOBT wird unter 2.2 „Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl)“ eingefügt.

#### **B-6.2.17 Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebsscreenings**

##### **Änderungsvorschläge der DGEpi:**

##### 1. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu 2. Fragestellungen

Es wird vorgeschlagen, die Wartezeit zwischen einem positiven iFOBT und der Abklärungsdiagnostik als einen wichtigen Parameter zur Überwachung der Qualität des Programms zu ergänzen. (S. auch Ergänzung § 11)

##### **Würdigung der Stellungnahme:**

Dieser Wert kann berechnet werden und wird im Konzept ergänzt.

##### 2. Stellungnahme/ Änderungsvorschlag zu 3.1 Umgang mit der Zahl der Anspruchsberechtigten

Begründung:

Personen mit Adenombefund (circa ein Drittel der Teilnehmer) zählen nicht mehr zur Zielgruppe des Screenings, da bei Ihnen gemäß Leitlinien Kontroll-Koloskopien und keine weiteren Screening-Untersuchungen durchzuführen sind; dies müsste bei der Definition des Nenners berücksichtigt werden, d.h. von der Anzahl der Anspruchsberechtigten müsste die Anzahl der Personen mit vorhergehendem Adenombefund abgezogen werden (es würde dann die eigentliche „Screening-Zielgruppe“ im Nenner verbleiben). Bei Nichtberücksichtigung ergeben sich Artefakte bei der Berechnung einiger der vorgeschlagenen Parameter, da der Nenner („Anspruchsberechtigte“) im Laufe des Screenings zunehmend überschätzt wird (je mehr Personen im Laufe der Zeit am Screening teilnehmen und mit Adenomen diagnostiziert werden, desto größer wird der Fehler). Auch die Betrachtung nach Alter und Geschlecht ist dann wenig aussagekräftig, da sich die Adenomprävalenzen zwischen den Subgruppen deutlich unterscheiden.

Eine ähnliche Problematik ergibt sich auch durch Personen, die der Verwendung ihrer Daten zur Evaluation widersprochen haben (sie fehlen im Zähler, nicht aber im Nenner), wobei – anders als bei den Adenomträgern - derzeit noch nicht abschätzbar ist, in welcher Größenordnung sich die Anzahl dieser Personen bewegen wird.

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die auswertende Institution soll soweit möglich Verzerrungen berücksichtigen.

3. Änderungsvorschlag zu 3.1 Kategorien zur Beschreibung der Teilnahme

- Programmteilnehmerinnen
- Regelmäßige Programmteilnehmer (RPT)
- Unregelmäßige Programmteilnehmer (UPT)
- Nicht-Teilnehmer (NT)

Die Kategorisierung erscheint so für die geplanten Auswertungen nicht sinnvoll.

Auch eine Trennung der Analysen nach Screening-Strategie erscheint nicht sinnvoll.

Begründung:

- Personen mit Adenomen (ca. ein Drittel der Teilnehmer) werden zwangsläufig zu UPT, da sie ab dem Adenombefund an Kontroll-Koloskopien und nicht am regulären Screening teilnehmen sollten und diese Kontroll-Koloskopien nach aktueller Planung nicht im Rahmen des Screenings dokumentiert werden. Dies führt zu einer „Anreicherung“ von Adenomträgern in der Gruppe UPT und damit zu einer Selektion nach höherem Risiko. Die Interpretierbarkeit diverser Parameter stratifiziert nach diesen Gruppen, wie es derzeit im Evaluierungskonzept vorgesehen ist, ist somit fraglich.
- Es werden unterschiedliche Screening-Untersuchungen (iFOBT, Koloskopie) mit unterschiedlichen Intervallen angeboten und es besteht die Möglichkeit, zwischen den Strategien zu wechseln. Zwischen der Teilnahme an den verschiedenen Strategien bestehen somit Abhängigkeiten (Beispiel: Person führt einmalig iFOBT durch und wechselt dann zur Früherkennungskoloskopie, die einen unauffälligen Befund zeigt). Eine Trennung der Analysen nach Screeningsstrategie ist somit nicht zielführend.

Es erscheint sinnvoller, für jede Person pro Jahr den „Screeningstatus“ zu bestimmen (z.B. Person mit unauffälliger Koloskopie gilt in den folgenden Jahren als „gescreent“). S. hierzu auch Kommentar zu Parameter 1

**Würdigung der Stellungnahme:**

Im Sinne der Richtlinie und des Evaluationskonzeptes ist ein UPT niemand, der aufgrund von auffälligen Befunden in kürzeren Intervallen nachkontrolliert wird.

Die Erfassung des Teilnahmeverhaltens dient der Einschätzung der Akzeptanz des Screeningprogramms und ist ein möglicher Einflussfaktor der Ergebnisqualität. Die auswertende Institution wird mögliche Verzerrungen berücksichtigen und dokumentieren.

Das Teilnahmeverhalten kann getrennt für die beiden Screeninguntersuchungen (iFOBT/Koloskopie) erhoben werden und auch kombiniert (Screeningstatus). Dabei sollen sowohl die unterschiedlichen Intervalle als auch ein möglicher Wechsel von iFOBT zur Koloskopie berücksichtigt werden. Die auswertende Institution kann je nach tatsächlichem Teilnahmeverhalten die Ergebnisse in sinnvollen Subgruppen darstellen.

#### 4. Änderungsvorschlag zu 3.2 Definition falsch-positiver Befunde erforderlich

Begründung:

Es gibt unterschiedliche Definitionen von falsch-positiven Befunden:

- a) falsch-positiv=kein fortgeschrittenes Adenom / kein Karzinom (Definition in den Niederlanden) **oder** b) falsch-positiv=kein Adenom / Karzinom;

Da gemäß der S3-Leitlinien bei Personen mit Adenomen Kontroll-Koloskopien vorgesehen sind, empfiehlt sich unserer Einschätzung nach die Definition b)

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Aufgrund des Dokumentationsanforderungen sind beide Konstellationen bestimmbar.

#### 5. Änderungsvorschlag zu Intervallkarzinome

Die Definition des Intervallkarzinoms beim Darmkrebs-Screening sollte auf aktuelle Literatur Bezug nehmen.

Begründung:

Hinsichtlich der Definition und Taxonomie von Intervallkarzinomen beim Darmkrebs-Screening sollte auf aktuelle Empfehlungen der World Endoscopy Organization Bezug genommen werden:

Sanduleanu S, le Clercq CM, Dekker E, Meijer GA, Rabeneck L, Rutter MD, Valori R, Young GP, Schoen RE; Expert Working Group on 'Right-sided lesions and interval cancers', Colorectal Cancer Screening Committee, World Endoscopy Organization. Definition and taxonomy of interval colorectal cancers: a proposal for standardising nomenclature. Gut. 2015 Aug; 64(8):1257-67.

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Definition des Intervallkarzinoms wird von der Auswertungsstelle konkretisiert.

#### 6. Änderungsvorschlag zu Parameter 1

An der Aussagekraft des vorgeschlagenen Parameters bestehen erhebliche Zweifel.

Begründung:

s.a. Kommentar zu 3.1

- Es werden unterschiedliche Screening-Untersuchungen (iFOBT, Koloskopie) mit unterschiedlichen Intervallen angeboten und zwischen der Teilnahme an den Untersuchungen bestehen Abhängigkeiten (z.B. ist nach Teilnahme an der Früherkennungskoloskopie in den folgenden Jahren kein iFOBT vorgesehen). Die Interpretierbarkeit von Parameter 1 ist somit fraglich. Es erscheint sinnvoller, für jede Person pro Jahr den „Screeningstatus“ zu bestimmen (z.B. Person mit unauffälliger Koloskopie gilt in den folgenden Jahren als „gescreent“) und die so ermittelte Anzahl

der „Gescreenten“ in Relation zur Zielgruppe zu betrachten. Dies kann dann auch stratifiziert nach Alter und Geschlecht erfolgen. Da die Einladungen in einem bestimmten Alter erfolgen, kann durch die altersstratifizierte Darstellung auch der zeitliche Zusammenhang zwischen Einladung und Teilnahme untersucht werden (Teilnahmemuster)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Das Teilnahmeverhalten kann getrennt für die beiden Screeninguntersuchungen (iFOBT/Koloskopie) erhoben werden und auch kombiniert (Screeningstatus). Dabei sollen sowohl die unterschiedlichen Intervalle als auch ein möglicher Wechsel von iFOBT zur Koloskopie berücksichtigt werden. Die auswertende Institution wird soweit möglich Verzerrungen berücksichtigen und dokumentieren und kann je nach tatsächlichem Teilnahmeverhalten die Ergebnisse in sinnvollen Subgruppen darstellen.

7. Änderungsvorschlag zu Parameter 4, 5, 6 und 8

Begründung:

Die Abgrenzung dieser Parameter ist teilweise nicht klar / es scheint Redundanzen zu geben:

Parameter 4: Erkennungsrate Früherkennungskoloskopie (makroskopischer Befund)

Parameter 5: Erkennungsrate Früherkennungskoloskopie (histologischer Befund)

Parameter 6: Unterschied zu Parameter 5

Parameter 8: Die Bezeichnung dieses Parameters ist irreführend. Er ist benannt als „Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening“, doch bei den zu betrachtenden Diagnosekategorien sind neben Karzinomen auch hyperplastische Polypen und Adenome genannt; da vermutlich auch bei Parameter 5 eine entsprechende Stratifizierung nach diesen Diagnosekategorien stattfindet, ist die Abgrenzung zu Parameter 5 unklar. Die Kategorie „fortgeschrittene Adenome“ sollte als separat zu betrachtende Diagnosekategorie explizit erwähnt werden, da sie bzgl. Inzidenzsenkung die relevanteste Kategorie darstellt.

**Würdigung der Stellungnahme:**

Die Parameter 4/5/6/8 bilden die derzeitige Struktur der Routinedokumentation zur Koloskopie ab.

Es ist vorgesehen, die Kategorie „fortgeschrittene Adenome“ separat auszuwerten.

8. Änderungsvorschlag zu Parameter 9

Begründung:

Eine Stratifizierung nach UPT/RPT erscheint beim Darmkrebsscreening nicht sinnvoll (s. hierzu Kommentar zu 3.1)

**Würdigung der Stellungnahme:**

Das Teilnahmeverhalten kann getrennt für die beiden Screeninguntersuchungen (iFOBT/Koloskopie) erhoben werden und auch kombiniert (Screeningstatus). Dabei sollen sowohl die unterschiedlichen Intervalle als auch ein möglicher Wechsel von iFOBT zur Koloskopie berücksichtigt werden. Die auswertende Institution wird soweit möglich Verzerrungen berücksichtigen und dokumentieren und kann je nach tatsächlichem Teilnahmeverhalten die Ergebnisse in sinnvollen Subgruppen darstellen.

9. Änderungsvorschlag zu Parameter 10

Begründung:

Der Begriff Intervallkarzinom ist hier irreführend, da das Karzinom bei einer (Folge-)Screeninguntersuchung – also durch Screening - entdeckt wird; eine entsprechende Verwendung des Begriffs „Intervallkarzinom“ ist auch in der internationalen Fachliteratur nicht üblich. Zur Interpretation: die *Primärprävention* (i.S. der Verhinderung eines invasiven Karzinoms) wird in diesen Fällen nicht mehr erreicht, aber eine *Sekundärprävention* (i.S. der Früherkennung) wird durchaus noch erreicht. Aus diesen Gründen sollte der Parameter (oder zumindest die Bezeichnung) entfernt werden.

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Die Definition des Intervallkarzinoms wird von der Auswertungsstelle konkretisiert.

#### **10. Änderungsvorschlag zu Parameter 11**

Begründung:

Bei der Thematik „Intervallkarzinome“ wird bisher nur eine Betrachtung differenziert nach 1. Früherkennungskoloskopie/Folgekoloskopie erwähnt; die Ermittlung der Intervallkarzinomrate für den iFOBT ist bisher nicht berücksichtigt und sollte dementsprechend ergänzt werden. Siehe bzgl. Definition und Taxonomie von Intervallkarzinomen bei Darmkrebs auch Kommentar zu 3.3 mit Verweis auf internationale Literatur.

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Der Intervallkarzinome für den iFOBT werden ergänzt.

#### **11. Änderungsvorschlag Parameter 12 und 13**

Begründung:

Mit diesen Parametern soll der Frage nachgegangen werden, ob sich die verwendeten iFOBTs unterscheiden. Unterschiede würden sich in erster Linie aufgrund unterschiedlich eingestellter Schwellenwerte ergeben, d.h. es sind keine Unterschiede in der diagnostischen Testgüte zu erwarten (Brenner et al. 2010; Gies et al. 2017).

Parameter 12 und 13 entsprechen klinischen Prozessparametern, die anhand der im laufenden Programm verfügbaren Daten ermittelt werden können. Dies sind

- die Positivitätsrate (PR): Anzahl positiver Testergebnisse geteilt durch die Anzahl der Getesteten (entspricht Parameter 12)
- der positiv prädiktive Wert (PPV): Anzahl der richtig positiven Testergebnisse geteilt durch die Anzahl aller positiven Testergebnisse (entspricht Parameter 13)

Diese Prozessparameter ermöglichen es nicht, Schwankungen im Schwellenwert zwischen iFOBTs zuverlässig zu erkennen, zumal sie nicht eindeutig interpretierbar sind (Haug und Becker 2016). Um dies zu verstehen, bedarf es einer genaueren Betrachtung dieser Parameter.

Beide Parameter werden nicht nur vom Schwellenwert, sondern auch von der Prävalenz der Zielläsionen (d.h. kolorektale Karzinome und Adenome) bei den jeweils Getesteten beeinflusst. Diese Prävalenz wiederum hängt u.a. vom Alter und Geschlecht der Getesteten ab, ebenso wie von deren Screening-Vorgeschichte (inkl. iFOBT und Koloskopie-Inanspruchnahme). In einer niederländischen Kohorte beispielsweise variierte (für den gleichen Test) die PR von 5-12%, die DR von 1-5% und der PPV von 22-42% in Abhängigkeit von der Screening-Vorgeschichte der Getesteten (10). Selbst wenn die Informationen zu Alter, Geschlecht und Screening-Vorgeschichte vorliegen (insbesondere letzteres stellt eine Herausforderung dar), ist die Schätzung der Prävalenz der Zielläsionen im jeweiligen Kollektiv der Getesteten basierend auf diesen Informationen spekulativ / mit großen Unsicherheiten

verbunden. Insofern wäre es angreifbar und nicht stichhaltig, diese Parameter heranzuziehen, um Unterschiede zwischen den iFOBTs zu untersuchen.

Entscheidend ist somit, dass bei den iFOBTs vor der Programmzulassung Studien zur Sensitivität und Spezifität durchgeführt werden, wodurch festgestellt werden kann, ob der Schwellenwert adäquat gewählt ist. Nach Zulassung ist dann sicherzustellen, dass dieser Schwellenwert dauerhaft beibehalten wird, was bei quantitativen iFOBTs – anders als bei qualitativen iFOBTs - möglich ist, da der Schwellenwert durch das Labor kontrolliert wird.

Abgesehen davon sind aufgrund der vagen Vorgaben bzgl. Sensitivität / Spezifität (mind. 25% Sensitivität, mind. 90% Spezifität) gewisse Unterschiede in den Schwellenwerten zwischen iFOBTs möglich, die mit den Vorgaben des Programms konform sind.

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Der Parameter wird umbenannt in „Ergebnisse des iFOBT-Test“

Die Parameter 12 und 13 werden für iFOBT gesamt erhoben und getrennt nach iFOBT-Test. Bei letzterer Auswertung sollen die vom SN genannten Limitationen bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollen die Auswertungen die Subgruppenunterschiede darstellen (z.B. Alter, Geschlecht, Screeninghistorie).

### **12. Änderungsvorschlag Parameter 21**

Begründung:

Stratifizierung nach UPT / RPT nicht sinnvoll (s. Kommentar zu 3.1)

### **Würdigung der Stellungnahme:**

Das Teilnahmeverhalten kann getrennt für die beiden Screeninguntersuchungen (iFOBT/Koloskopie) erhoben werden und auch kombiniert (Screeningstatus). Dabei sollen sowohl die unterschiedlichen Intervalle als auch ein möglicher Wechsel von iFOBT zur Koloskopie berücksichtigt werden. Die auswertende Institution wird soweit möglich Verzerrungen berücksichtigen und dokumentieren und kann je nach tatsächlichem Teilnahmeverhalten die Ergebnisse in sinnvollen Subgruppen darstellen.

### **13. Änderungsvorschlag Parameter, die Daten von Krebsregistern mit einbeziehen**

Parameter :5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13

Es ist genauer festzulegen, wie die Daten der Krebsregister in die Berechnung der genannten Parameter eingehen.

Begründung:

Die klinische Krebsregistrierung sieht eine separate und mehrfache Dokumentation von Tumoren derselben histologischen Gruppe in demselben Organ zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor. In der epidemiologischen Krebsregistrierung ist nur eine einmalige Dokumentation eines Tumors derselben histologischen Gruppe in einem Organ erlaubt. Sobald ein invasiver Tumor gemeldet wird, werden Daten eines zuvor gemeldeten in situ Tumors in demselben Organ und derselben histologischen Gruppe entfernt. Es sollte in dem Evaluationskonzept dargestellt werden, ob Daten der klinischen oder der epidemiologischen Registrierung genutzt werden.

Weiterhin bleibt unklar, ob je TeilnehmerIn nur ein Tumor gewertet wird (z.B. der schwerwiegendste). In der klinischen Krebsregistrierung sind Mehrfachdiagnosen zu einem Untersuchungszeitpunkt möglich, bedingt durch getrennte Dokumentation von in situ und invasiven Tumoren und von Tumoren in unterschiedlichen (Sub-)Lokalisationen.

**Würdigung der Stellungnahme:**

Es werden Daten der klinischen Krebsregistrierung genutzt. Das Verfahren zum Datenabgleich befindet sich im Aufbau, weitere Konkretisierungen zu bestehenden Konzepten werden erfolgen.

## **B-6.2.18 Würdigung der Hinweise der benannten Ländervertreter der Krebsregister zum organisierten Darmkrebscreening**

### **B-6.2.18.1 Einladungsschreiben Anlage I und Versicherteninformation Anlage II**

In der Aufklärungsbroschüre müsste aus unserer Sicht deutlich erkennbar sein, dass auch diejenigen Versicherten, die nicht an dem jeweiligen Programm teilnehmen wollen (Nichtteilnehmer) ihr Widerspruchsrecht ausüben können und sollen, wenn Sie verhindern wollen, dass diese Daten von den Registern in den Prozess eingeschleust werden. Dieses ist in den bisherigen Entwürfen so nicht erkennbar. Zur vorgesehenen Aufklärungsbroschüre erlauben wir uns den Hinweis, dass Risikoangaben einheitlicher verwendet werden sollten. Wenn bei den Nachteilen und Risiken mit Angaben 1 pro 1000 Personen erfolgen sollten die Grenzen ebenfalls pro tausend erfolgen und nicht pro 100 (Prozent). Bei den Angaben zu den Risiken bleibt auch unklar ob von Herz-Kreislaufproblemen und Darmdurchbrüchen gemeinsam oder jeweils einzeln gesprochen wird.

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Kenntnisnahme, dem Änderungsvorschlag wird insoweit gefolgt, dass in der Information zur Datenverarbeitung „Teilnehmer“ in „Anspruchsberechtigte“ geändert wird.

### **B-6.2.18.2 Dokumentation Anlage III**

Die Notwendigkeit des Geburtsmonats erschließt sich uns nicht unmittelbar (Personenidentität oder Alter bei Ereignis?). Hier sollte die Nutzung dieses Merkmals beschrieben werden, um datenschutzrechtliche Problem bei den absendenden Krebsregistern zu vermeiden. Im Bereich Datenabgleich mit klinischen Registern sollte nicht von der Versichertennummer, sondern von dem entsprechenden Pseudonym gesprochen werden.

#### **Würdigung der Stellungnahme:**

Kenntnisnahme. Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt, da das Geburtsdatum für die Definition der unter Risiko stehenden Personen notwendig ist und für altersgruppen-spezifische Auswertungen benötigt wird.

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. April 2018 eingeladen. Die Bundesärztekammer hat vorab auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet.

### B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 26. April 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Frau Dr. Simone Wesselmann	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Frau Prof. Dr. Erika Baum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	Herr Dr. Christian Pox	nein	nein	ja	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	Frau Prof. Dr. Ulrike Haug	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH)	Frau Prof. Dr. Brigitte Schlegelberger	nein	ja	nein	nein	nein	nein
VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V.	Herr Dr. Robert Haustein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Olympus GmbH	Herr Achim Klinkenberg	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Frau Romy Klausnitzer	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Mast Diagnostica GmbH	Frau Dr. Silke Janssen	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Norgine GmbH	Herr Dr. Rainer Deuter	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Herr Dr. Gerd Lauer	ja	ja	nein	nein	nein	nein

**Frage 1: Anstellungsverhältnisse**

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 2: Beratungsverhältnisse**

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

**Frage 3: Honorare**

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

## B-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel D-9 abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stimmungsverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
GFH	<p>.... Das heißt, für diese Patienten ist es unbedingt wichtig, dass eine fundierte Anamnese auf Basis der Amsterdam- und Bethesda-Kriterien gemacht wird und dann vor allen Dingen die Familienangehörigen mit identifiziert werden.</p> <p>Ich halte diesen Hinweis für extrem wichtig, denn die Information über ein familiäres Risiko kommt natürlich über Ärzte; aber sie kann auch direkt aus der Familie kommen. Wir reden hier ja nicht nur über erkrankte, sondern auch über gesunde Personen. Aus diesem Grund - vielen Dank für die Frage - halten wir diesen Hinweis für extrem wichtig. [...]</p>	<p>KBV/GKV: Die Problematik der familiären Belastung wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert. Am 26.10.2017 hat der G-BA das IQWiG beauftragt, eine Nutzenbewertung anamnestischer Instrumente oder Kriterien zur Erfassung der familiären Belastung durchzuführen. Im Fazit konnten keine Instrumente identifiziert werden, für die ein Nutznachweis möglich war.</p> <p>PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung, dass das Einladungsschreiben zusätzlich mit einem Hinweis auf die Risiken familiär auftretender Krebserkrankungen versehen werden sollte mit dem Ziel der Sensibilisierung von, behandelnden Ärzten / Ärztinnen der Anspruchsberechtigten und deren</p>	<p>KBV/GKV: Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p> <p>PatV: keine inhaltliche Änderung an den Beschlussdokumenten; redaktionelle Anpassung des Einladungsschreibens der Anlage I wie folgt „„Sollten in Ihrer Familie mehrere Krebserkrankungen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, um zu klären, ob eine ausführliche Beratung sinnvoll sein kann.“</p>

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
		Familien. Über die Chancen der Abklärung und ggf. bestehende Möglichkeiten der Entlastung bei familiären Krebserkrankungen sowie über Prävention und Früherkennung ist dann zu informieren.	
<b>DKG</b>	Um die Ziele des Screening-Programms zu erreichen, Mortalität zu senken, Morbidität zu senken und vor allen Dingen Neuerkrankungsraten zu senken, ist es aus unserer Sicht zwingend notwendig, dass in der Richtlinie zumindest die Schnittstelle für eine weitere qualitäts-gesicherte Behandlung der Patienten adressiert wird.	<b>GKV:</b> Die Problematik Überleitung in die Therapie wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert.	<b>GKV:</b> Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt.

<p><b>DEGAM</b></p>	<p>Hinsichtlich der Präzisierungen unterstützen wir vor allen Dingen die Eingaben der KBV. Der jetzt gerade ganz neu gefasste Beschluss, dass die Koloskopie nach einem auffälligen Stuhlbluttest nicht zur Prävention gehört, ist für mich völlig unverständlich.</p> <p>Ich denke, es ist sinnvoll, dass man das auch noch einmal in diese Patienteninformation hineinschreibt, gerade angesichts der europäischen Datenschutzrichtlinie, wonach wir doch wirklich immer nachdrücklich verdeutlichen müssen, dass Daten auch wieder gelöscht werden können. Deshalb gehört das im Prinzip da hinein.</p>	<p><b>KBV:</b> Die KBV begrüßt die Aussage der Stellungnehmenden. Der Erweiterte Bewertungsausschuss hat in seiner Sitzung am 14. März 2018 entschieden, dass die Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT nicht als präventive Leistung berechnungsfähig ist, sondern als kurative Leistung abgerechnet werden muss.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung, auf das Widerspruchsrecht gegen die erneute Einladung als auch auf das Widerspruchsrecht zur Datenverarbeitung im Einladungsschreiben als auch in der Patienteninformation (Datenverarbeitung) gesondert hinzuweisen.</p>	<p><b>PatV:</b> Keine Änderung an den Beschlussdokumenten (über die Änderung aufgrund der schriftlichen Stellungnahme von Olympus hinaus; siehe Streichung des Satzes „Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist es für uns nicht möglich, [...] wenn die Früherkennung für Sie nicht infrage kommt.“). Es wurde eine ergänzende Erläuterung in den TrGr aufgenommen.</p>
<p><b>DGEpi</b></p>	<p>.... sehen wir, was die Ausgestaltung des Programms betrifft, ein großes Problem darin, dass es für den immunologischen Stuhlbluttest für den Teilnehmer nicht die Möglichkeit gibt, diesen direkt ins Labor zurückzusenden. Das heißt, er muss den Test beim Arzt abholen und den Test wieder zum Arzt zurückbringen, was ein Zeitaufwand ist und was dazu führen wird, dass Personen in strukturschwachen Gebieten und ebenso Personen mit Zeitmangel benachteiligt sind. Wir sprechen uns also ganz stark dafür aus, dass zumindest das direkte Zurücksenden der Probe an das Labor als Option berücksichtigt wird.</p> <p><u>Intervall iFOBT:</u> Unser Vorschlag ist, generell ein zweijähriges Intervall durchzuziehen. Man muss</p>	<p>Die Problematik Probenversandes wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert.</p> <p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Die Problematik des iFOBT Intervalls wurde bereits in</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p> <p><b>GKV-SV:/ KBV</b> Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine</p>

	<p>dabei auch im Hinterkopf haben: Der Cutoff-Wert, der Schwellenwert, der jetzt in Deutschland für den immunologischen Stuhlbluttest vorgesehen ist, liegt so niedrig wie in kaum einem anderen Land, das den immunologischen Bluttest anwendet. Das heißt, die Falschpositivrate wird schon relativ hoch sein. Wenn man dann auch noch jährlich screent, kommt man zu folgender Frage: Ist es hinsichtlich des Schadens des Screenings wirklich noch vertretbar? In diesem Fall ist es natürlich nicht tatsächlich ein Schaden; aber es ist doch unnötig. Man hat auch in Studien gesehen, dass es genau bei dem Schwellenwert wie hier für Deutschland oder dem, was für Deutschland angedacht ist, keinen Unterschied in der Addiktionsrate gibt, ob er jährlich, alle zwei Jahre oder sogar eventuell alle drei Jahre durchgeführt wird. Insofern sprechen wir uns ganz stark dafür aus, ein einheitliches Intervall alle zwei Jahre ab 50 Jahre anzusetzen.</p>	<p>der Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen adressiert.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung zur Einführung eines zweijährigen Intervalls.</p>	<p>Notwendigkeit zu Änderungen im BE</p> <p><b>PatV:</b> Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p>
<b>MAST</b>	<p>Ich möchte mich im Folgenden auch nur auf drei Punkte unserer schriftlichen Stellungnahme beziehen und sie noch einmal hervorheben. Zum einen bezieht sich das auf die Screening-Intervalle für die immunologischen Stuhltests. Da kann ich nicht nachvollziehen, dass im jüngeren Alter, also im Alter von 50 bis 54 Jahren, ein kürzeres Screening-Intervall vorgeschlagen wird und im höheren Alter, ab 55 Jahren, ein zweijähriges Intervall, obwohl bekannt ist, dass das Risiko für Darmkrebs mit.</p> <p>Der Hintergrund dieses Vorschlages war, dass ich die Ungleichheit eines zweijährigen Screening-Intervalls mit höherem Alter einfach nicht verstanden habe und gefragt habe: Warum differenziert man zwischen 50 und 55 mit einem einjährigen Screening- Intervall, aber einem zweijährigen Screening- Intervall bei höheren Risiko in höherem Alter? Dazu habe ich eben zwei Vorschläge gemacht.</p> <p>Entweder man hat ein gleichbleibendes einjähriges Screening- Intervall, auch im höheren Alter, oder man senkt das Alter für den Beginn des Screening- Intervalls. Darin sähe ich auch Vorteile, weil es mittlerweile mehrere Hinweise darauf gibt, dass die Inzidenz für Darmkrebs auch im früheren Alter zunimmt. Dann könnte man ja genauso gut ein durchgehendes zweijähriges Intervall befürworten, was aber schon vorher startet, mit einem früheren Alter, um der zunehmenden Inzidenz im jüngeren Alter gerecht zu werden.</p>	<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung zur Einführung eines zweijährigen Intervalls.</p> <p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung dem Grunde nach, das anspruchsberechtigte Alter für Männer auf 45 Jahre und für Frauen auf 50 Jahre abzusenken. Die Senkung der Altersgrenze entspricht dem fortgeschrittenen Stand des Wissens und der Praxis.</p>	<p><b>PatV:</b> Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p>
<b>MAST</b>	<p>Die Einladungen sollten meiner Meinung nach zielgerichtet mit jeder Screening-Runde erfolgen und nicht pauschal alle fünf Jahre. Das würde bedeuten, dass die Screening-Teilnehmer, die sich für die Koloskopie entscheiden, eigentlich eine Einladung zu viel erhalten, während andere Screening-Teilnehmer, die sich für den Stuhltest entscheiden, eventuell über vier Jahre im Alter von 50 bis 55 Jahren nur</p>	<p>Die Thematik der Einladungsschreiben inklusive der Formulierung und der Versandzyklen wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

	<p>eine Einladung erhalten, obwohl sie eigentlich vier hätten haben sollen. (...)</p> <p>In diesem Zusammenhang möchte ich auch noch ganz kurz auf die Versicherteninformation eingehen, die ja auch sehr umfangreich ist. Mein Gefühl ist nur, dass die darin dargestellten Informationen und Daten über den Stuhltest in einigen Fällen ein wenig missverständlich oder vielleicht ein bisschen zu pessimistisch dargestellt sind, da offenbar nicht zwischen dem alten herkömmlichen Guajak-Test und den neueren FIT-Tests differenziert wurde.</p> <p>Die Ergebnisse der FIT-Tests sollten nicht nur als qualitatives Ergebnis, sondern auch als quantitatives Ergebnis mit Angabe der Hämoglobin-Konzentration dokumentiert und weitergeleitet werden, weil das eben eine viel umfassendere Auswertung für wissenschaftliche und epidemiologische Zwecke ermöglicht, aber auch für die Beurteilung des laufenden Screening-Programms sehr sinnvoll ist und dann eben auch Anpassungen ermöglicht, zum Beispiel des Cut-off-Wertes an Alter und Geschlecht.</p> <p>Frage, ob die Geräte den quantitativen Hämoglobinwert übertragen können. – Ja, das tun sie automatisch, und meines Erachtens spreche ich da nicht nur von unserem System, sondern von allen gängigen Herstellersystemen. Sie können auch in das LIS-System der Labore übertragen werden. Das ist durchaus möglich und wird auch schon so gehandhabt. Ich denke, es wird auch schon in vielen Fällen so mit auf den Befund geschrieben.</p>	<p>adressiert.</p> <p><b>KBV:</b> Aus Sicht der KBV erscheint die Erfassung der quantitativen Werte auf der Ebene der Labore nicht sinnvoll; die Cut-off-Werte sind test-spezifisch und erlauben keine Vergleichbarkeit über verschiedene Labors bzw. Testverfahren hinaus.</p> <p><b>GKV:</b> Der Vorschlag zur Dokumentation der quantitativen Ergebnisse wurde bereits von mehreren SN in der schriftlichen SN adressiert. Die Hb-Konzentration pro g Stuhl (in µg Hb/g Stuhl) ist eine übliche Maßeinheit für quantitative Stuhltests und kann auch von allen gängigen Herstellersystemen automatisch übertragen werden.</p>	<p><b>GKV:</b> Bei der Dokumentation zum iFOBT wird unter 2.2 „Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl)“ eingefügt.</p>
<p><b>Norgine</b></p>	<p>Dies sollte möglichst mit den mechanischen Hilfsmitteln, den sogenannten Igelkappen, geschehen, wie sie jetzt auch in die aktuellen S3- und S2k-Guidelines bzw. -Richtlinien aufgenommen wurden.</p> <p><b>GKV:</b> Die Igelkappen des Endocuff sind in der aktuellen Version der S3- und S2k-Richtlinie für das Kolorektalkarzinom aufgenommen worden, und zwar hinsichtlich der Art und Weise der Koloskopie, wie sie durchgeführt werden soll. Aber es ist</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Die Thematik der Igelkappen wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert.</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Aufgrund der vorgetragene Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

	<p>jetzt hier, soweit ich das noch in Erinnerung habe, nicht eine Pflicht, sondern es ist einfach aufgezeigt worden, dass es hier Evidenzen gibt.</p> <p>Hinsichtlich der NRS-Programme: Es ist ein Programm zur Innovation und ein Technologieprogramm, das ist jetzt erst ganz neu hereingekommen. Dementsprechend gilt es nur für England von der NRS. Es gibt eine Erstattung für ein Jahr; so ist das Programm aufgelegt. Die NRS erwartet von dem Einsatz von Endocuff, dass bei 1.000 Patienten sechs Kolorektalkarzinomfälle verhindert werden können, und es wird entsprechend erstattet in diesem einen Jahr.</p>		
<p><b>VDGH</b></p>	<p>Dementsprechend bittet der VDGH, den entsprechenden Terminus „Laborarzt oder Laborärztin“ durch Terminus „Vertragsarzt oder Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriums-untersuchungen nach § 135 Absatz 2 SGB V“ zu ersetze</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Diese Thematik wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich im BE folgende Änderung: „Die Untersuchung und Dokumentation durch den <del>Laborarzt oder die Laborärztin</del> <u>einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Abs. 2 SGB V</u> hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen ...“</p> <p><b>GKV:</b> Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich im BE im § 6 BT folgende Änderung: „Nach Rückgabe der Stuhlprobe durch die versicherte Person veranlasst der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin unverzüglich, spätestens am</p>

			<p> darauffolgenden Werktag, die Laboruntersuchung der Stuhlprobe bei einem Vertragsarzt oder einer Vertragsärztin gemäß § 9 Abs. 2.</p> <p> Die Untersuchung und Dokumentation durch den Vertragsarzt oder die Vertragsärztin gemäß § 9 Abs. 2 hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen und das Ergebnis ist der oder dem die Stuhlprobe einsendenden Vertragsarzt oder Vertragsärztin umgehend mitzuteilen.</p> <p> In § 9 Abs. 2 Satz 1 wird der Klammerzusatz „Laborarzt“ gestrichen.</p>
<p><b>DGVS</b></p>	<p>Ich wollte noch etwas zu den 45 Jahren sagen. Ich habe das ja gelesen, und man muss sagen: Es macht von der Theorie her möglicherweise Sinn, aber es gibt keine Daten. Deshalb haben wir in der Leitlinie ganz klar 50 Jahre, wie es international auch üblich ist, als Beginn des Screenings favorisiert. Es ist meiner Meinung nach ein viel größerer Gewinn, die erstmalige Vorsorge-koloskopie mit 50 Jahren einzuführen, als das zu einem späteren Zeitpunkt vorzusehen oder als generell, was ja auch mit hohen Kosten verbunden wäre, mit dem Screening mit 45 wieder zu beginnen. Da brauchen wir unseres Erachtens einfach noch mehr wissenschaftliche Daten, wie groß der Nutzen wirklich ist.</p>	<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung dem Grunde nach, das anspruchsberechtigte Alter für Männer auf 45 Jahre und für Frauen auf 50 Jahre abzusenken. Die Senkung der Altersgrenze entspricht dem fortgeschrittenen Stand des Wissens und der Praxis.</p>	<p><b>PatV:</b> Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p>

<p><b>DGVS</b></p>	<p>[...] Die Problematik des familiären Darmkrebsses ist angesprochen worden. Ich halte eine Information darüber für wichtig, und die anderen Sachen sind ja vor allem technischer Natur. [...]</p>	<p><b>PatV:</b> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen bestätigen die Position der Patientenvertretung, dass das Einladungsschreiben zusätzlich mit einem Hinweis auf die Risiken familiär auftretender Krebserkrankungen versehen werden sollte mit dem Ziel der Sensibilisierung von, behandelnden Ärzten / Ärztinnen der Anspruchsberechtigten und deren Familien. Über die Chancen der Abklärung und ggf. bestehende Möglichkeiten der Entlastung bei familiären Krebserkrankungen sowie über Prävention und Früherkennung ist dann zu informieren.</p>	<p><b>PatV:</b> keine inhaltliche Änderung an den Beschlussdokumenten; redaktionelle Anpassung des Einladungsschreibens der Anlage I wie folgt „,„Sollten in Ihrer Familie mehrere Krebserkrankungen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, um zu klären, ob eine ausführliche Beratung sinnvoll sein kann.“ Es wurde eine ergänzende Erläuterung in den TrGr aufgenommen.</p>
<p><b>DGVS</b></p>	<p>... wenn man bedenkt, dass das kolorektale Karzinom im Median ein Erkrankungsalter von 72 Jahren bei Männern und von 75 Jahren bei Frauen hat, dann erscheint uns die Begrenzung auf zwei Koloskopien nicht ausreichend. Rechnet man dann, dass man das im Abstand von zehn Jahren macht, so erscheint es uns erforderlich, dass eine dritte Koloskopie mit 70 Jahren möglich sein sollte.</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Diese Thematik wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert</p> <p><b>PatV:</b> Zustimmende Kenntnisnahme. Die Stellungnehmer bestätigen die Position der Patientenvertretung, dass sich bei einer Absenkung der Altersgrenze eine Erhöhung der Anzahl der Koloskopien in der Darmkrebsfrüherkennung ergeben muss und verweisen darauf, dass dies sowohl für Männer als auch für Frauen gelten sollte.</p>	<p><b>GKV-SV/ KBV:</b> Der Richtlinienentwurf sieht keine obere Altersgrenze für das organisierte Darmkrebscreening vor. Da es keine Evidenz für eine dritte Früherkennungskoloskopie gibt, erfolgt keine Änderung des Richtlinien textes</p> <p><b>PatV:</b> Änderung in §3 der RL sowie alle notwendigen Folgeänderungen hinsichtlich der Anspruchsberechtigung von 3 Koloskopien im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung für Männer und für Frauen.</p>

	<p><b>GKV:</b> <u>Abtragung mit heißer oder kalter Schlinge:</u></p> <p>Der Unterschied ist, der Terminus bedeutet: Bei der heißen Schlinge benutze ich Strom zum Abtragen, was dazu führt, dass ich eine gewisse Blutstillung haben kann, wenn ich sie brauche. Der Nachteil ist, dass ich kleine Polypen verkochen würde. Deshalb ergibt es bei kleinen Polypen keinen Sinn. Wir haben in der Leitlinie explizit geschrieben, das als Option offenzuhalten, ohne eine Präferenz auszusprechen, weil es zwar Daten gibt, dass bei kleineren Polypen – 5 mm und kleiner – die Abtragsrate höher ist, die Relevanz dieser Befunde aber unklar ist. Das heißt, man konnte bisher nicht in Studien zeigen, dass das wirklich zu einer niedrigeren Rezidivrate führt. Vielmehr sind das nur Daten, die zeigen, dass die Rate an kompletten Abtragungen durch die kalte Schlinge höher ist.</p>		<p><b>GKV:</b> Es erfolgt daher keine Änderung des Richtlinien textes</p>
<p><b>Olympus</b></p>	<p>Das Polypen-Management nach dem sogenannten Discard-Verfahren, Resect and Discard, birgt aus unserer Sicht deutliche Kosteneinsparungspotenziale, kann aber auch gleichzeitig zu einer deutlichen Verbesserung des Patientenwohlbefindens beitragen. Hierbei werden konkret Polypen kleiner 5 mm aufgrund des sehr geringen Risikos optisch begutachtet, endoskopisch entfernt und dann verworfen. Um die Machbarkeit dieser Praxis auch für Deutschland ein Stück weit nach vorne zu bringen und bewerten zu können, schlagen wir konkret vor, den untersuchenden Ärzten die optische Diagnose additiv zur Vorsorgekoloskopie als Abklärungsdiagnostik zu erlauben.</p> <p>Mehrere randomisierte Studien haben gezeigt, dass die Entfernung kleiner Polypen mittels Biopsiezangen Risiken für Rezidive birgt. Mittlerweile ist das auch in der neuesten S3-Richtlinie und europäischen Richtlinie empfohlen. Daher sollte berücksichtigt werden, dass eigentlich die Verwendung einer kalten Schlinge für Polypen von 3 bis 9 mm mittlerweile die gängige Praxis ist. Dementsprechend sollte sie sich auch in der Richtlinie wiederfinden</p>	<p>Diese Thematik wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert</p> <p>Diese Thematik wurde bereits bei der Würdigung der schriftlichen SN adressiert</p>	<p>Der Goldstandard zur Diagnosestellung ist der histologische Befund. Eine Änderung des Richtlinien textes erfolgt nicht.</p> <p><b>GKV/PatV:</b> Keine Änderung des RL Textes, In den TrGr wird die vorzugsweise Anwendung einer kalten oder heißen Schlinge sowie die optionale Empfehlung der S3 LL erläutert.</p>

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Der Beschlussentwurf wird aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahme geändert:

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

Aufgrund der schriftlich und mündliche vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt
---

**B-9 Anhang: Stellungnahmen**

**B-9.1 Schriftliche Stellungnahmen**

Die schriftlichen Stellungnahmen sind der Anlage II zur ZD zu entnehmen.

## **B-9.2 Mündliche Stellungnahmen**

### **B-9.2.1 Wortprotokoll der Anhörung**

Mündliche Anhörung

gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) AT und BT Darmkrebs sowie Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 26. April 2018

von 11:42 Uhr bis 12:36 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)**:

Herr Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz

Angemeldete Teilnehmerin der **Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (DGEpi)**:

Frau Prof. Dr. Ulrike Haug

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)**:

Herr Dr. Christian Pox

Angemeldete Teilnehmerin der **Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG)**:

Frau Dr. Simone Wesselmann

Angemeldete Teilnehmerin der **Gesellschaft für Humangenetik e. V. (GfH)**:

Frau Prof. Dr. Brigitte Schlegelberger

Angemeldete Teilnehmerin der Firma **Mast Diagnostica GmbH**:

Frau Dr. Silke Janssen

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Norgine GmbH**:

Herr Dr. Rainer Deuter

Herr Dr. Gerd Lauer

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Olympus Deutschland GmbH**:

Frau Romy Klausnitzer

Herr Achim Klinkenberg

Angemeldeter Teilnehmer des **Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)**:

Herr Dr. Robert Haustein

Beginn der Anhörung: 11.42 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Guten Tag, meine Damen und Herren. Ich freue mich, dass Sie alle heute gekommen sind und für Stellungnahmen bei uns Zeit haben. Ich darf Sie zunächst einmal vorstellen. Anwesend ist Frau Professor Baum, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin – Sie können einfach immer den Arm heben; dann sehen wir, wer es ist, wobei wir es bei Ihnen ja wissen –, dann Frau Professor Haug, Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, weiter Herr Dr. Christian Pox, Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Frau Dr. Simone Wesselmann, Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Professor Dr. Brigitte Schlegelberger, Gesellschaft für Humangenetik, Frau Dr. Silke Janssen von Mast Diagnostica GmbH, ferner Herr Dr. Rainer Deuter sowie Herr Dr. Gerd Lauer von Norgine GmbH, Herr Achim Klinkenberg und Frau Romy Klausnitzer von Olympus Deutschland GmbH sowie Herr Dr. Robert Haustein, Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

Jetzt habe ich Sie alle schön mit Ihren Titeln vorgelesen. Üblicherweise machen wir es aber dann so – das erleichtert das Verfahren –, dass wir in unserer Anhörung die Titel weglassen, sofern Sie damit einverstanden sind; dann geht das etwas schneller.

Jetzt möchte ich uns vorstellen, wie wir hier sitzen: Neben Ihnen sitzt die Deutsche Krankenhausgesellschaft, und mittendrin sitzen Frau Tautz vom Ministerium, ganz wichtig, und die KZBV. Anschließend kommt hier die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Hier vorne sitzen die Vertreter des G-BA. Heute leite ich die Sitzung; mein Name ist Margitta Bert, und neben mir sind all die Menschen, die mich hier belehren, leiten und führen, damit ich das richtig mache. Dafür bin ich auch sehr dankbar. Dann kommt unsere Stenografin. Hier wird alles aufgeschrieben, was Sie sagen; das wird für die Ewigkeit aufbewahrt. Deswegen ist es wichtig, dass Sie bei jeder Wortmeldung zuerst Ihren Namen sagen. Dann ist sie nicht überfordert, sondern kann das richtig zuordnen. Dann kommen in der Reihe zum Fenster hin und freundlich lächelnd die Vertreter der Krankenkassen, und zwar verschiedener, und dann kommt die Patientenvertretung. Der Vertreter der PKV – ihn vergesse ich nicht mehr – sitzt dazwischen. Außerdem haben wir noch das IQWiG hier.

Wenn Sie jetzt Ihre Berichte vorstellen, dann wissen Sie ja, dass wir sie alle gelesen und verinnerlicht haben und tief beeindruckt sind. Wir bitten also darum, dass Sie uns neue Dinge mitteilen, falls vorhanden, und anderenfalls eine kurze Zusammenfassung all Ihrer Unterlagen vortragen. Wie gesagt, nennen Sie bitte immer Ihren Namen und benutzen Sie das Mikrofon. Ohne Mikrofon verstehe ich hier hinten gar nichts – das sage ich ganz ehrlich –, aber die anderen zum Glück auch nicht; da bin ich nicht alleine.

Wir warten eben darauf, dass Sie Fragen klären und neuere Erkenntnisse mitteilen. Wenn Sie Ihre Vorträge gehalten haben und sich vorgestellt haben, dann kommen hier aus dem Plenum Fragen auf Sie zu, die Sie dann beantworten, immer mit Namensnennung. Ich rufe Sie dann auch auf, dann ist das vielleicht einfacher. – Somit können wir anfangen. Habe ich etwas vergessen? – Nein, gut. Dann darf ich Sie bitten: Wer möchte anfangen? – Gut, bitte schön.

**Frau Prof. Dr. Schlegelberger (GfH):** Ich bitte sehr darum, dass wir das genetische Risiko mit berücksichtigen. Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik hat einen entsprechenden Formulierungsvorschlag gemacht. Wichtig ist dabei, dass wir vor allem berücksichtigen, wenn

in einer Familie vor dem 50. Lebensjahr Darmkrebs oder auch andere assoziierte Tumorerkrankungen aufgetreten sind – das ist hier ein neues Thema – und wenn mehrere Familienmitglieder an Darmkrebs erkrankt sind. Wir haben hier ein klares Vorgehen über die genetische Beratung über die Risikoabklärung bis hin zu klaren Früherkennungsprogrammen. Evidenzbelegt kann das dazu führen, dass in diesen Familien Tumore verhindert werden und es letztlich auch eine deutlich verbesserte Überlebenschance gibt. – Ja, das ist meine Bitte.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank. – Wer von Ihnen möchte sich jetzt als Nächstes äußern? – Es besteht freie Wahl. – Ja, bitte.

**Frau Dr. Wesselmann (DKG):** Erst einmal vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Wir haben eine Änderungseingabe für den Paragraf „Abklärungsdiagnostik“ eingebracht, und zwar dergestalt, dass bei Bestätigung einer malignen Erkrankung die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte in Abstimmung mit den Patienten eine Therapie veranlassen sollen – analog zur Mammographie-Screening-Richtlinie, dort § 17 – und dass diese Therapie in entsprechend qualifizierten Zentren stattfinden soll.

Warum haben wir das eingebracht? Die Ziele der Früherkennungsrichtlinie sind Senkung der Mortalität, der Morbidität und der Neuerkrankungsrate. Dafür ist es unbedingt notwendig, dass die Patienten eben nicht nur erkannt, sondern auch entsprechend gut behandelt werden und eine entsprechend gute Diagnostik bekommen. Das Zweite, analog zu dem, was Frau Schlegelberger gesagt hat: 20 Prozent der kolorektalen Karzinome treten familiär gehäuft bzw. genetisch bedingt auf. Das heißt, für diese Patienten ist es unbedingt wichtig, dass eine fundierte Anamnese auf Basis der Amsterdam- und Bethesda-Kriterien gemacht wird und dann vor allen Dingen die Familienangehörigen mit identifiziert werden. Die Daten zeigen, dass diese komplexen Aufgaben der umfassenden Betreuung nicht durch alle Leistungserbringer in gleicher Art und Weise erbracht werden können.

Ich würde gerne kurz drei Daten nennen, die ganz neu publiziert sind. Erstens. Daten klinischer Krebsregister – drei Jahre ist die Überlebensrate bei Patienten mit kolorektalem Karzinom – zeigen, dass ein signifikanter Überlebensvorteil von 10 Prozent besteht, wenn die Patienten in zertifizierten Zentren behandelt worden sind. Das heißt, drei Jahre nach Diagnosestellung sind noch 73 Prozent derjenigen Patienten am Leben, die in qualitätsgesicherten Einrichtungen betreut wurden, während es bei den nicht qualitätsgesicherten Einrichtungen nur 63 Prozent sind.

Zweitens: Auch Daten der AOK Sachsen im Zusammenarbeit mit der Universität Dresden, veröffentlicht in der *Viszeralmedizin*, belegen einen signifikanten Überlebensvorteil der Patienten, die qualitätsgesichert behandelt worden sind, und zeigen eine niedrigere Rate an Nachresektionen.

Als Drittes nenne ich die DRG-Statistik 2016. Wir haben beim kolorektalen Karzinom gesehen, dass 899 Einrichtungen Patienten mit Rektumkarzinom operiert haben. Von diesen 899 Einrichtungen würden 271 die Qualitätsvorgaben der Krebsgesellschaft erfüllen. In der Tat sind auch nahezu alle zertifiziert, die es erfüllen. Wir haben über Entlasspunkt 079 in der DRG-Statistik eine postoperative Mortalität von 2,6 Prozent festgestellt. In den 628 anderen Einrichtungen beträgt die postoperative Mortalität 4,3 Prozent, ein signifikanter Unterschied in der postoperativen Mortalität.

Das heißt zusammenfassend: Um die Ziele des Screening-Programms zu erreichen, Mortalität zu senken, Morbidität zu senken und vor allen Dingen Neuerkrankungsraten zu senken, ist es

aus unserer Sicht zwingend notwendig, dass in der Richtlinie zumindest die Schnittstelle für eine weitere qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten adressiert wird. – Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Dann mache ich am besten gleich weiter. – Wir begrüßen sehr, dass jetzt ein Einladungsverfahren kommt. Auch die Information für die Patienten, die vorgelegt worden ist, halten wir für sehr gut. Man sollte nur dafür sorgen, dass nicht noch irgendwelche anderen Informationen da herumschwirren. Es war ja von Zertifizierung die Rede. Ich denke, man sollte bei dieser einen Information bleiben und nicht noch andere Informationen hinzunehmen.

Hinsichtlich der Präzisierungen unterstützen wir vor allen Dingen die Eingaben der KBV. Der jetzt gerade ganz neu gefasste Beschluss, dass die Koloskopie nach einem auffälligen Stuhlbluttest nicht zur Prävention gehört, ist für mich völlig unverständlich. Das ist ein festes Paket, der Stuhlbluttest mit der nachfolgenden Koloskopie, wenn der Stuhlbluttest auffällig ist. Das kann man nicht auseinanderdröseln, das ist zusammen Präventivleistung.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Baum. – Wer möchte jetzt? – Frau Haug.

**Frau Prof. Dr. Haug (DGEpi):** Wir haben eine sehr umfangreiche Stellungnahme abgegeben. Ich würde jetzt gerne einfach ein paar Punkte aus der Stellungnahme, die uns sehr wichtig sind, noch einmal hervorheben.

Zum einen sehen wir, was die Ausgestaltung des Programms betrifft, ein großes Problem darin, dass es für den immunologischen Stuhlbluttest für den Teilnehmer nicht die Möglichkeit gibt, diesen direkt ins Labor zurückzusenden. Das heißt, er muss den Test beim Arzt abholen und den Test wieder zum Arzt zurückbringen, was ein Zeitaufwand ist und was dazu führen wird, dass Personen in strukturschwachen Gebieten und ebenso Personen mit Zeitmangel benachteiligt sind. Wir sprechen uns also ganz stark dafür aus, dass zumindest das direkte Zurücksenden der Probe an das Labor als Option berücksichtigt wird. Das hat gleichzeitig den Vorteil, dass damit die Zeit, die die Probe eventuell Raumtemperatur ausgesetzt ist, womit der Hämoglobingehalt abnehmen kann, verkürzt wird.

Was die Datenerhebung betrifft, begrüßen wir es sehr, dass man versucht, wirklich umfassende Daten zusammenzuführen. Im Detail sehen wir vor allem, was die Krebsregister betrifft, noch einmal Klärungsbedarf. Wie das funktionieren kann, haben wir in der Stellungnahme angesprochen: Es wäre wichtig, es von vornherein so zu planen, dass es dann auch umsetzbar ist und es nicht zu solch großen Verzögerungen wie beim Mammographie-Screening kommt, bis man dann tatsächlich Intervallkarzinomraten ermitteln kann.

Was das Evaluationskonzept betrifft, sahen wir den Hauptschwachpunkt bei der Ermittlung von Teilnehmeraten. Auch dazu haben wir einen ganz konkreten Vorschlag gemacht, dass man nämlich pro Jahr den Screening-Status einer Person ermittelt, in den dann beides einfließt, die Teilnahme am Stuhlbluttest bzw. Teilnahme an der Koloskopie, da sie gegenseitig voneinander abhängen und man auch zwischen den Verfahren wechseln kann. Das wäre der Punkt Teilnahme.

Ein ganz wichtiger Punkt beim Evaluationskonzept: Wir haben ganz stark die Berücksichtigung von Personen vermisst, bei denen eine Krebsvorstufe, also ein Adenom, erkannt wurde. Es ist

davon auszugehen, dass dies ein Drittel der Teilnehmer, der Personen sein wird. Werden sie nicht berücksichtigt, führt das bei einigen Parametern dazu, dass sie nicht interpretierbar sind. Gleichzeitig muss auch irgendwie sichergestellt sein, wie deren Nachsorge gestaltet wird.

Zu guter Letzt noch waren auch die Intervallkarzinome etwas, wobei wir Nachbesserungsbedarf sehen. Da hat sich in den letzten Jahren, gerade aus der Problematik heraus, dass Intervallkarzinome teilweise sehr unterschiedlich bezeichnet werden, eine Arbeitsgruppe der World Endoscopy Organization herausgebildet. Sie haben Empfehlungen herausgegeben, die jetzt auch international angewandt werden sollen. Meines Erachtens sollten wir uns dringend nach diesen Empfehlungen richten, um langfristig das deutsche Programm mit Programmen anderer Länder, die sämtlich unterschiedliche Varianten des Darmkrebs-Screenings verfolgen, vergleichen zu können.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank. – Einer der Herren? – Gehen wir der Reihe nach.

**Frau Dr. Janssen (Mast Diagnostica):** Ich möchte mich im Folgenden auch nur auf drei Punkte unserer schriftlichen Stellungnahme beziehen und sie noch einmal hervorheben. Zum einen bezieht sich das auf die Screening-Intervalle für die immunologischen Stuhltests. Da kann ich nicht nachvollziehen, dass im jüngeren Alter, also im Alter von 50 bis 54 Jahren, ein kürzeres Screening-Intervall vorgeschlagen wird und im höheren Alter, ab 55 Jahren, ein zweijähriges Intervall, obwohl bekannt ist, dass das Risiko für Darmkrebs mit höherem Alter steigt. Das halte ich für kontraproduktiv oder auch entgegen dem Vorsorgekonzept.

Ein weiterer Punkt ist die Beteiligungsrate. Ein wichtiges Ziel bei der Umsetzung eines organisierten Screening-Programms ist ja, dass mehr Personen erreicht und dass die Akzeptanz und die Beteiligung an dem Screening-Programm gesteigert werden sollen. Die Wirksamkeit des Programms hängt ja nicht nur von der Qualität der einzelnen angebotenen Maßnahmen ab, sondern eben auch von der Beteiligungsrate. Da könnte man meines Erachtens ein bisschen nachbessern. Es ist schwierig mit dem Konzept hier in Deutschland, weil wir eben Koloskopie und FIT-Screening parallel anbieten.

Zum einen könnte man doch bei dem Einladungssystem etwas verbessern. Die Einladungen sollten meiner Meinung nach zielgerichtet mit jeder Screening-Runde erfolgen und nicht pauschal alle fünf Jahre. Das würde bedeuten, dass die Screening-Teilnehmer, die sich für die Koloskopie entscheiden, eigentlich eine Einladung zu viel erhalten, während andere Screening-Teilnehmer, die sich für den Stuhltest entscheiden, eventuell über vier Jahre im Alter von 50 bis 55 Jahren nur eine Einladung erhalten, obwohl sie eigentlich vier hätten haben sollen. Dazu gehört eventuell auch das Versenden von Erinnerungsschreiben, sodass da die Beteiligungsrate noch einmal erhöht werden kann.

Um einen weiteren positiven Einfluss auf die Akzeptanz und auf die Beteiligungsrate auszuüben, sollte, wie eben schon erwähnt wurde, die Möglichkeit geboten werden, dass die Tests per Post zurückgeschickt werden können. Das halte ich für einen ganz wichtigen Punkt, und dies sollte auch machbar sein. Es hat nicht jeder Zeit und es ist wie in strukturschwachen Gebieten halt einfach nicht möglich, immer zum Arzt zu gehen. Es gibt beispielsweise Menschen, die auf einer Insel wohnen und nicht wissen, wie sie den Test am nächsten Tag wieder aufs Festland bringen. Meines Erachtens gibt es diverse Beispiele, warum die Option für einen Versand des Tests an das Labor per Post auf jeden Fall möglich gemacht werden sollte.

Ein weiterer Punkt, der vermutlich nicht umsetzbar ist, aber deutlich zu einer Erhöhung der Teilnehmerate führen könnte, wäre der direkte Postversand der Tests, direkt an die Teilnehmer, nicht das Abholen der Tests beim Arzt. Man könnte sich ja vorstellen, dass man der Einladung vielleicht einfach einen Rückumschlag für eine Antwort beilegt, dass man Interesse an einem FIT-Screening oder aber an einer Koloskopie hat und im Falle eines FIT-Screenings dann um den Versand eines Tests bittet. Die Umsetzung dieses Vorschlags hätte sicherlich einen deutlichen Effekt auf die Teilnehmerate.

In diesem Zusammenhang möchte ich auch noch ganz kurz auf die Versicherteninformation eingehen, die ja auch sehr umfangreich ist. Mein Gefühl ist nur, dass die darin dargestellten Informationen und Daten über den Stuhltest in einigen Fällen ein wenig missverständlich oder vielleicht ein bisschen zu pessimistisch dargestellt sind, da offenbar nicht zwischen dem alten herkömmlichen Guajak-Test und den neueren FIT-Tests differenziert wurde. Auch dies könnte eventuell zu einer etwas niedrigeren Beteiligungsrate führen.

Als letzten Punkt möchte ich dann noch die Dokumentationsparameter und die elektronische Übermittlung der Daten vom Labor an die Datenannahmestellen ansprechen. Die Ergebnisse der FIT-Tests sollten nicht nur als qualitatives Ergebnis, sondern auch als quantitatives Ergebnis mit Angabe der Hämoglobinkonzentration dokumentiert und weitergeleitet werden, weil das eben eine viel umfassendere Auswertung für wissenschaftliche und epidemiologische Zwecke ermöglicht, aber auch für die Beurteilung des laufenden Screening-Programms sehr sinnvoll ist und dann eben auch Anpassungen ermöglicht, zum Beispiel des Cut-off-Wertes an Alter und Geschlecht. In diesem Zusammenhang ist mir nicht klar, wie es bei der elektronischen Datenübermittlung, die durchaus sinnvoll und als Qualitätsziel auch nicht infrage zu stellen ist, mit der Machbarkeit für die Labore und für die Ärzte aussieht. Bedeutete das Mehraufwand, wäre es mit Mehrkosten verbunden, und würde das mit den bestehenden EBM-Ziffern abgedeckt werden? Das sollte vielleicht noch einmal abgeklärt werden. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wir gehen jetzt einfach der Reihe nach weiter. – Herr Deuter.

**Herr Dr. Deuter (Norgine):** Unser Vorschlag basierte vor allen Dingen auf der frühzeitigen und zuverlässigen Erkennung und Entfernung der kolorektalen Vorstufen, um entsprechend eine Neuerkrankungsrate bei Kolorektalkarzinom zu senken. Dies sollte möglichst mit den mechanischen Hilfsmitteln, den sogenannten Igelkappen, geschehen, wie sie jetzt auch in die aktuellen S3- und S2k-Guidelines bzw. -Richtlinien aufgenommen wurden.

Wir haben hierzu noch weitere Evidenzen, die jetzt in 2018 erschienen sind, hinzugefügt und an Sie versendet. Unter anderem war hier noch ein Punkt sehr wichtig, der dazu führte, dass auch in einem anderen Land das Screening-Programm geändert wurde, nämlich in England. Die Engländer sind, wie Sie ja alle wissen, auch sehr auf Mehrkosten bezogen. Hier wurde dann das Endocuff Vision in ein Innovations- und Technologieprogramm aufgenommen, ganz neu, das gerade den Fokus auf Innovationen hat, die mit sehr geringen Mehrkosten ein besseres Patienten-Outcome signifikant erhöhen können und somit perspektivisch zu Einsparungen führen. Meines Erachtens sollten sowohl der signifikante patientenrelevante Nutzen als auch die Kosten einen wesentlichen Punkt darstellen. – Danke.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Lauer.

**Herr Dr. Lauer (Norgine):** Ich möchte an dieser Stelle noch einmal die Wichtigkeit der Adenomdetektionsrate hervorheben. Die Adenomdetektionsrate ist eines der wichtigsten Qualitätskriterien der Vorsorgekoloskopie. Mein Kollege Herr Deuter hat eben schon darauf hingewiesen, dass viele oder alle publizierten Studien eine deutliche Erhöhung der Adenomdetektionsrate nach Anwendung dieser Aufsatzkappe zeigen. An dieser Stelle weise ich noch darauf hin, dass der Jahresbericht des Zentralinstituts der Kassenärztlichen Versorgung darauf hingewiesen hat, dass durch die Erhöhung der Adenomdetektionsrate bei der Vorsorgekoloskopie die Wahrscheinlichkeit für den Patienten, an einem Intervallkarzinom zu erkranken, um 3 Prozent gesenkt wird. Die Studien zeigen eine Adenomdetektionsratenerhöhung unter Anwendung des Endocuff um bis zu 15 Prozent, und das ist eine Hausnummer. – Danke.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Haustein.

**Herr Dr. Haustein (VDGH):** Vielen Dank. – Bei unserer Stellungnahme möchte ich den wesentlichen Punkt hervorheben. In dem Vorschlag geht es um den Terminus „Laborarzt oder Laborärztin“. Gemäß der Richtlinie der KBV für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung können aber nicht nur Fachärzte für Laboratoriumsmedizin eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von EBM-Leistungen der Kapitel 3.2.III und 1.7 (?) erhalten. Der EBM sieht in der Präambel des Kapitels 1.7 ebenfalls keine Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen vor. Dementsprechend bittet der VDGH, den entsprechenden Terminus „Laborarzt oder Laborärztin“ durch „Vertragsarzt oder Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 SGB V“ zu ersetzen. Sie finden diesen Terminus im Entwurf, insbesondere bei § 6 Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2. Weiterhin bittet der VDGH darum, in § 9 Abs. 2 Satz 1 den Klammerzusatz „Laborarzt“ zu streichen, weil er in diesem Zusammenhang als etwas verwirrend wahrgenommen werden könnte. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Pox.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Wir begrüßen ausdrücklich, dass die erste Vorsorgekoloskopie bei den Männern auf 50 Jahre vorgezogen wird. Aber wenn man bedenkt, dass das kolorektale Karzinom im Median ein Erkrankungsalter von 72 Jahren bei Männern und von 75 Jahren bei Frauen hat, dann erscheint uns die Begrenzung auf zwei Koloskopien nicht ausreichend. Rechnet man dann, dass man das im Abstand von zehn Jahren macht, so erscheint es uns erforderlich, dass eine dritte Koloskopie mit 70 Jahren möglich sein sollte. Das ist etwas, was auch in anderen Ländern gilt. Wir empfehlen ja generell ein Screening zwischen 50 und 75 Jahren; so wird das akzeptiert. Aber es reicht nicht aus, dies hinsichtlich der zweiten Koloskopie auf 60 Jahre zu begrenzen.

Das Weitere betrifft genauso den Versand der Informationsschreiben. Dies auf 65 Jahre zu begrenzen, erscheint auch hier nicht ausreichend. Vielmehr würden wir dringend darauf hinarbeiten wollen, dass das auch mit 70 Jahren noch einmal erfolgt. Man darf auch hier nicht vergessen, dass wir immer älter werden und dass es deshalb, gerade aufgrund der Epidemiologie, sinnvoll erscheint, dies nicht nur auf 65 zu begrenzen.

Die Problematik des familiären Darmkrebses ist angesprochen worden. Ich halte eine Information darüber für wichtig, und die anderen Sachen sind ja vor allem technischer Natur. Das können Sie meines Erachtens nachlesen. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Klinkenberg.

**Herr Klinkenberg (Olympus):** Erst einmal vielen Dank, dass wir die Gelegenheit haben, Stellung zu nehmen. Olympus begrüßt ebenfalls grundsätzlich die deutliche Verbesserung der Richtlinie. Allerdings haben wir einige Punkte, die ich hier noch einmal ganz kurz vorstellen möchte. Dies sind im Wesentlichen drei Kernpunkte.

Der erste Punkt betrifft die Abklärungsdiagnostik. Aufgrund der steigenden Untersuchungszahlen und der verbesserten Technologie – ein Thema ist hier HD, was eigentlich alle hier kennen müssten – werden immer mehr Polypen detektiert, was sich durchaus auch in steigenden Aufwendungen für die Labordiagnostik niederschlägt. Die optische Diagnose über bildgebende Verfahren, die sich deutlich weiterentwickelt haben, gerade für kleine Darmpolypen, wurde in zahlreichen Studien weiterentwickelt und auch entsprechend klinisch validiert. Seit mehr als vier Jahren wurden drei Richtlinien mit positiven Empfehlungen von europäischen, amerikanischen, aber auch von britischen Fachgesellschaften publiziert.

Das Polypen-Management nach dem sogenannten Discard-Verfahren, Resect and Discard, birgt aus unserer Sicht deutliche Kosteneinsparungspotenziale, kann aber auch gleichzeitig zu einer deutlichen Verbesserung des Patientenwohlbefindens beitragen. Hierbei werden konkret Polypen kleiner 5 mm aufgrund des sehr geringen Risikos optisch begutachtet, endoskopisch entfernt und dann verworfen. Um die Machbarkeit dieser Praxis auch für Deutschland ein Stück weit nach vorne zu bringen und bewerten zu können, schlagen wir konkret vor, den untersuchenden Ärzten die optische Diagnose additiv zur Vorsorgekoloskopie als Abklärungsdiagnostik zu erlauben.

Der zweite Punkt betrifft die Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie, Teil 2 § 7. Mehrere randomisierte Studien haben gezeigt, dass die Entfernung kleiner Polypen mittels Biopsiezangen Risiken für Rezidive birgt. Mittlerweile ist das auch in der neuesten S3-Richtlinie und europäischen Richtlinie empfohlen. Daher sollte berücksichtigt werden, dass eigentlich die Verwendung einer kalten Schlinge für Polypen von 3 bis 9 mm mittlerweile die gängige Praxis ist. Dementsprechend sollte sie sich auch in der Richtlinie wiederfinden.

Unser dritter und letzter Punkt, die Dokumentation, ist ebenfalls bereits angesprochen worden. Gemäß unseren Vorschlägen empfehlen wir die Einführung von Dokumentationsparametern, um die technischen Voraussetzungen für eine optische Diagnose sowie die eingesetzten Polypektomietechniken abzubilden bzw. zu erweitern. Aus unserer Sicht diene dies der Qualitätskontrolle und ermöglichte auch zukünftig notwendige Datenerhebungen, um Optimierungen durchzuführen. Weiterhin empfehlen wir, wie von der ESGE, der European Society of Gastrointestinal Endoscopy, vorgeschlagen, die Patientenzufriedenheit sehr konkret zu dokumentieren. Eine hohe Patientenzufriedenheit führt eigentlich in allen Ländern, die dies tun, zu einer essenziellen Mobilisierung von Teilnehmern und letztlich auch zu einem deutlich höheren Erfolg des Vorsorgeprogramms. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** So, jetzt kommt noch Frau Klausnitzer.

**Frau Klausnitzer (Olympus):** Ich kann mich Herrn Klinkenberg nur anschließen und möchte noch eine kleine Ergänzung zum Thema Abklärungsdiagnostik anfügen. In der S3-Richtlinie ist auch beschrieben worden, dass bei augenscheinlicher Hyperplasie im Rektum der Polyp auch belassen werden kann, sprich der Polyp wird nicht abgetragen. Dazu benötigt man normalerweise ebenfalls Kriterien, um sicherzugehen, dass es wirklich ein hyperplastischer Polyp ist und kein Adenom. Dafür gibt es inzwischen mehrere optische Verfahren, die dies zulassen. Wie bereits angesprochen, schlagen wir das als additive Methode vor, um sicherzugehen, dass Polypen, die im Rektum belassen werden, entsprechend über optische Diagnose abgeklärt werden.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Klausnitzer. – Jetzt müssen Sie sich auf die Fragen freuen, die auf Sie zukommen. – KBV.

**KBV:** Ich habe eine Frage zu dieser Differenzierung – ich weiß nicht, an wen ich sie richten soll, vielleicht auch an den DGVS – der Abtragung mit heißer bzw. mit kalter Schlinge. Was ist hier eigentlich der Unterschied, was sind die Vor- und Nachteile? Es wurde auch vorgeschlagen, das sollte gesondert in der Evaluation dokumentiert werden. Macht das irgendeinen Sinn? Vielleicht kann irgendjemand, der sich berufen fühlt, etwas dazu sagen.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wer möchte antworten? Wenn Sie antworten, nennen Sie bitte immer zuerst Ihren Namen; sonst existieren Sie in der Zukunft nicht.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Ich schlage vor, dass ich als tätiger Gastroenterologe darauf antworte, der auch jeden Tag koloskopiert. – Der Unterschied ist, der Terminus bedeutet: Bei der heißen Schlinge benutze ich Strom zum Abtragen, was dazu führt, dass ich eine gewisse Blutstillung haben kann, wenn ich sie brauche. Der Nachteil ist, dass ich kleine Polypen verkochen würde. Deshalb ergibt es bei kleinen Polypen keinen Sinn.

Wir haben in der Leitlinie – es heißt nicht Richtlinie, es heißt Leitlinie – explizit geschrieben, das als Option offenzuhalten, ohne eine Präferenz auszusprechen, weil es zwar Daten gibt, dass bei kleineren Polypen – 5 mm und kleiner – die Abtragsrate höher ist, die Relevanz dieser Befunde aber unklar ist. Das heißt, man konnte bisher nicht in Studien zeigen, dass das wirklich zu einer niedrigeren Rezidivrate führt. Vielmehr sind das nur Daten, die zeigen, dass die Rate an kompletten Abtragungen durch die kalte Schlinge höher ist. Deshalb haben wir das explizit auch in der Leitlinie nicht gesondert erwähnt.

Es gibt jetzt erste Berichte, dass man sogar bei Polypen bis 9 mm kalt abtragen kann – kalt heißt ohne Strom –; die Blutungsrate scheint nicht hoch zu sein. Aber unseres Erachtens hat das nicht ausgereicht, um das in die Leitlinien explizit aufzunehmen, sondern wir haben es als Option genannt. Man kann kleine Polypen, 5 mm und kleiner, eben nach wie vor mit der Zange abtragen oder alternativ mit der Schlinge, aber dann bitte ohne Strom, damit der Pathologe überhaupt noch etwas beurteilen kann. So ist es bei uns die gängige Praxis.

Wie sich das im Alltag bewährt, wer jetzt was macht – – In Deutschland wird die Zange viel eingesetzt; das kann ich Ihnen sagen. Man macht das häufig so: Wenn man sowieso einen größeren Polypen abgetragen hat und die Schlinge draußen hat, nehmen wir die Schlinge und tragen dann andere, kleinere Polypen auch einfach kalt ab.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Weitere Wortmeldungen? – Frau Klausnitzer.

**Frau Klausnitzer (Olympus):** Prinzipiell ging es in unserem Vorschlag speziell um die Zangenabtragung, weil wir auch wissen, dass eben die Zange noch relativ häufig eingesetzt wird. Aufgrund des höheren Rezidivrisikos, das auch in Studien belegt wurde, haben wir den Vorschlag eingereicht, dass in solchen Fällen, gerade für die kleinen Polypen bis zu 5 mm, aufgrund der Studienlage doch eher die Schlinge eingesetzt werden sollte.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Weitere Wortmeldungen? – Patientenvertretung.

**PatV:** Ich habe eine Frage an Frau Janssen. Hat die Patientenvertretung Sie in Ihrer Stellungnahme richtig verstanden, dass eine Absenkung der Altersgrenze bei Männern auf 45 Jahre, wie von uns befürwortet, notwendig ist, und wie würden Sie das begründen?

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Frau Janssen.

**Frau Dr. Janssen (Mast Diagnostica):** Der Hintergrund dieses Vorschlages war, dass ich die Ungleichheit eines zweijährigen Screening-Intervalls mit höherem Alter einfach nicht verstanden habe und gefragt habe: Warum differenziert man zwischen 50 und 55 mit einem einjährigen Screening-Intervall, aber einem zweijährigen Screening-Intervall bei höherem Risiko in höherem Alter? Dazu habe ich eben zwei Vorschläge gemacht: Entweder man hat ein gleichbleibendes einjähriges Screening-Intervall auch im höheren Alter, oder man senkt das Alter für den Beginn des Screening-Intervalls. Darin sähe ich auch Vorteile, weil es mittlerweile mehrere Hinweise darauf gibt, dass die Inzidenz für Darmkrebs auch in früherem Alter zunimmt. Dann könnte man ja genauso gut ein durchgehend zweijähriges Intervall befürworten, was aber schon vorher startet, mit einem früheren Alter, um der zunehmenden Inzidenz im jüngeren Alter gerecht zu werden.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Weitere Fragen? – Frau Haug.

**Frau Prof. Dr. Haug (DGEpi):** Genau dazu will ich noch etwas anmerken. Wir haben den Punkt seitens der Epidemiologen auch angesprochen. Wir sehen es ebenfalls als extrem unlogisch an und haben auch verschiedene Argumente angeführt, im Alter von 50 bis 54 jährlich und danach nur alle zwei Jahre zu screenen.

Unser Vorschlag ist, generell ein zweijähriges Intervall durchzuziehen. Man muss dabei auch im Hinterkopf haben: Der Cutoff-Wert, der Schwellenwert, der jetzt in Deutschland für den immunologischen Stuhlbluttest vorgesehen ist, liegt so niedrig wie in kaum einem anderen Land, das den immunologischen Bluttest anwendet. Das heißt, die Falschpositivrate wird schon relativ hoch sein. Wenn man dann auch noch jährlich screenen, kommt man zu folgender Frage: Ist es hinsichtlich des Schadens des Screenings wirklich noch vertretbar? In diesem Fall ist es natürlich nicht tatsächlich ein Schaden; aber es ist doch unnötig. Man hat auch in Studien gesehen, dass es genau bei dem Schwellenwert wie hier für Deutschland oder dem, was für Deutschland angedacht ist, keinen Unterschied in der Addiktionsrate gibt, ob er jährlich, alle zwei Jahre oder sogar eventuell alle drei Jahre durchgeführt wird. Insofern sprechen wir uns ganz stark dafür aus, ein einheitliches Intervall alle zwei Jahre ab 50 Jahre anzusetzen.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Pox.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Ich wollte noch etwas zu den 45 Jahren sagen. Ich habe das ja gelesen, und man muss sagen: Es macht von der Theorie her möglicherweise Sinn, aber es gibt keine Daten. Deshalb haben wir in der Leitlinie ganz klar 50 Jahre, wie es international auch üblich ist, als Beginn des Screenings favorisiert. Es ist meiner Meinung nach ein viel größerer Gewinn, die erstmalige Vorsorgekoloskopie mit 50 Jahren einzuführen, als das zu einem späteren Zeitpunkt vorzusehen oder als generell, was ja auch mit hohen Kosten verbunden wäre, mit dem Screening mit 45 wieder zu beginnen. Da brauchen wir unseres Erachtens einfach noch mehr wissenschaftliche Daten, wie groß der Nutzen wirklich ist.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** PKV.

**PKV-Verband:** Ich habe eine Frage bezüglich des Einsatzes des Stuhltestes. Dabei beziehe ich mich auf die Versicherteninformation; darin gibt es einen ausführlichen Teil dazu, mit Vor- und Nachteilen beschrieben. Wenn man in die Zahlen hineinguckt, die da für die Statistik angegeben werden, dann hat man als Leser den Eindruck: Im Prinzip kann man sich diesen Stuhltest komplett sparen. Im Bericht des IQWiG wird gesagt: Die Zahlen, die da angegeben wurden, beruhen noch auf dem alten Stuhltest, dem Guajak-Test, und für den neuen Test liegen noch keine Zahlen vor.

Jetzt haben wir hier natürlich eine Rieseninformationslücke, weil zum Ersten diese Information hier in der Versicherteninformation nicht steht. Man ist als Versicherter oder Leser da relativ allein gelassen. Aber mich interessiert jetzt, und das ist die Frage an Sie: Wann ist denn eigentlich mit aussagekräftigen Zahlen zu rechnen, die dann auch auf Studien oder auf verlässlichen Informationen beruhen, sodass sie auch Eingang in eine solche Information finden würden, und können Sie Vorhersagen machen, wie diese Zahlen aussehen würden? Letztendlich geht es ja darum, dass man als Versicherter auch einmal eine realistische Information dazu bekommt, welchen Nutzen man von dem Stuhltest tatsächlich erwarten kann. – Danke schön.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wer möchte antworten? – Frau Janssen.

**Frau Dr. Janssen (Mast Diagnostica):** Realistische Studien zu bekommen, ist meines Erachtens mittlerweile schwierig, weil Studien bezüglich Mortalität und Inzidenz ja einige Jahre brauchen, mindestens 20 Jahre, schätze ich. Es gibt aber zum Beispiel gerade aktuelle Daten aus Frankreich, wo das Screening von einem Guajak-basierten nationalen Darmkrebs-Screening auf ein FIT-basiertes Darmkrebs-Screening geändert wurde. Anhand der aktuell vorliegenden Daten hat sich gezeigt, dass sich die Detektionsrate von fortgeschrittenen Neoplasien im Vergleich zum vorherigen Guajak-Test um das 3,7-Fache und die Detektionsrate zum Beispiel zum Darmkrebs ungefähr um das 2,5-Fache erhöht hat. Solche Daten liegen also vor. Allerdings ist es, wie gesagt, natürlich schwierig, Daten zur Mortalität in der Kürze der Zeit zu erheben.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Frau Haug, bitte.

**Frau Prof. Dr. Haug (DGEpi):** Da möchte ich noch etwas anfügen: Es ist nicht nur schwierig wegen der langen Laufzeit, sondern es wird derzeit ethisch kaum mehr vertretbar sein, eine Studie durchzuführen, die den immunologischen Stuhltest mit dem alten Guajak-Test oder möglicherweise gegen gar kein Screening vergleicht, weil doch sehr, sehr gute Daten vorliegen, dass die diagnostische Wertigkeit des immunologischen Blutstuhltestes, wie Frau

Janssen auch schon angemerkt hat, erheblich besser ist als die des Guajak-Tests, neben den weiteren Vorteilen: Er ist akzeptabler, er ist hygienischer anzuwenden; es müssen keine Nahrungseinschränkungen getroffen werden. Insofern hat dieser Test nur Vorteile, und es wäre nicht mehr vertretbar, ihn im randomisierten kontrollierten Design mit dem alten Test zu vergleichen. Daran würde auch niemand mehr teilnehmen. Ich glaube, das würde auch durch keine Ethikkommission mehr gehen.

Insofern ist nicht davon auszugehen, dass irgendjemand so eine Studie durchführen wird, immunologischer Bluttest gegen kein Screening oder gegen Guajak-Test. Was aber wohl läuft, ist in Spanien und auch in den USA eine randomisierte kontrollierte Studie des immunologischen Stuhltests gegenüber der Koloskopie. Da zeigt sich schon jetzt in ersten Auswertungen, dass sich der Test sehr bewährt, vor allem, weil er eben mit deutlich höheren Teilnahmeraten einhergeht als die Koloskopie.

Was diese Zahlen in dem IQWiG-Bericht und in der Patienteninformation betrifft, so bin ich auch darüber gestolpert. Das ist also diese strikte Sichtweise: Solange keine RCTs vorliegen, nehme ich die Zahlen vom alten Test. Man könnte durchaus diagnostische Studien heranziehen. Ich habe da auch einmal nachgerechnet und kann es bei Bedarf zur Verfügung stellen. Also, ich sehe das in diesen Zahlen auch sehr pessimistisch gerechnet.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** So, jetzt kommt die KBV und dann die GKV.

**KBV:** Ich habe noch eine Nachfrage an Frau Haug. Sie hatten eben einen Zusammenhang zwischen der hohen falschpositiven Rate mit einem offenbar falsch gewählten Cutoff-Wert hergestellt. Dazu habe ich zwei Fragen. Erstens: Was sehen Sie denn überhaupt als falschpositiven Befund an? Ist das das Karzinom, ist es das fortgeschrittene Adenom, ist es das Adenom? Worüber haben Sie also eigentlich geredet? Zweitens: Wie müsste denn dieser Cutoff-Wert aussehen – es war ja auch ein Votum in den Stellungnahmen, man sollte den Hb-Wert in die Evaluation einbeziehen –, und macht es Sinn, diesen Hb-Wert evaluativ zu betrachten?

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Frau Haug.

**Frau Prof. Dr. Haug (DGEpi):** Ich fange ich mit Punkt 1 an. Was falschpositiv ist, müsste tatsächlich geklärt werden. Das habe ich auch in der Stellungnahme so vermerkt. Nachdem unser Screening ja darauf ausgerichtet ist, auch Adenome zu erkennen, wäre es konsequent zu sagen, falschpositiv ist, wenn eine Person auch kein Adenom hat, aber ein positives Testergebnis. Das wäre für das deutsche System die konsequente Regelung, hängt aber wirklich vom – – Das ist in anderen Ländern auch anders geregelt, da gibt es keine eindeutige Definition. Da muss man überlegen, was für das hiesige Programm sinnvoll ist. – Das ist unser Vorschlag seitens der Epidemiologen.

Zu Punkt 2: Der Schwellenwert beim immunologischen Stuhlbluttest ist ein sehr komplexes Thema. Die Erkenntnisse der letzten Jahre haben gezeigt, dass der einzig sinnvolle Weg ist, den Schwellenwert, bevor der Test zur Anwendung kommt, mit der Studie durchzubestimmen, wobei bei allen Personen die Koloskopie durchgeführt wird. Das heißt, man kann Sensitivität und Spezifität ermitteln, eine ROC-Kurve ermitteln und weiß, bei diesem Hämoglobinwert pro Gramm Stuhl ist die Sensitivität und Spezifität so, wie man sie im Programm haben möchte. Dieser Wert Mikrogramm pro Gramm Stuhl ist aber nicht von einem Test zum anderen

übertragbar. Das heißt, diese Studie muss für jeden Test durchgeführt werden. Der Hersteller soll sozusagen diese Daten aufzeigen, und dann geht es eben darum, dass für die einzelnen Tests festgesetzt wird: Bei diesem Schwellenwert haben wir die Sensitivität und Spezifität, die wir im Programm haben möchten. Dieser Schwellenwert wird dann im Labor für die jeweiligen Tests dauerhaft eingehalten. Nur so kann es laufen. Wir haben auch ausführlich argumentiert, warum es nicht funktioniert, im laufenden Programm irgendwelche Positivitätsraten oder prädiktive Werte zu berechnen und zu sagen, dann passt der Schwellenwert schon. Das wird nicht funktionieren.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** GKV.

**GKV:** Ich habe zwei Fragen, wobei eine noch zu diesem Schwellenwert passt. Ist es technisch möglich, ihn zu erfassen? Machen das die Geräte automatisch? Es ist ja vorgesehen, dass diese Werte automatisch dokumentiert werden sollen.

Außerdem habe ich noch eine Frage zu dem Endocuff. Sie hatten gesagt, das sei sowohl in der S2k-Richtlinie als auch in der S3-Leitlinie enthalten. Das wäre nämlich jetzt meine Frage, außerdem die Frage zu dem Screening-Programm in England: Wird es flächendeckend in England eingesetzt, oder ist es ein Innovationsprojekt, in dessen Rahmen es einfach regional erst einmal getestet wird?

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wer möchte antworten? – Frau Janssen.

**Frau Dr. Janssen (Mast Diagnostica):** Ich antworte erst einmal nur auf den ersten Teil der Frage, ob die Geräte den quantitativen Hämoglobinwert übertragen können. – Ja, das tun sie automatisch, und meines Erachtens spreche ich da nicht nur von unserem System, sondern von allen gängigen Herstellersystemen. Sie können auch in das LIS-System der Labore übertragen werden. Das ist durchaus möglich und wird auch schon so gehandhabt. Ich denke, es wird auch schon in vielen Fällen so mit auf den Befund geschrieben.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wer noch? – Herr Deuter.

**Herr Dr. Deuter (Norgine):** Die Igelkappen des Endocuff sind in der aktuellen Version der S3- und S2k-Richtlinie für das Kolorektalkarzinom aufgenommen worden, und zwar hinsichtlich der Art und Weise der Koloskopie, wie sie durchgeführt werden soll. Aber es ist jetzt hier, soweit ich das noch in Erinnerung habe, nicht eine Pflicht, sondern es ist einfach aufgezeigt worden, dass es hier Evidenzen gibt.

Hinsichtlich der NRS-Programme: Es ist ein Programm zur Innovation und ein Technologieprogramm, das ist jetzt erst ganz neu hereingekommen. Dementsprechend gilt es nur für England von der NRGs. Es gibt eine Erstattung für ein Jahr; so ist das Programm aufgelegt. Die NRS erwartet von dem Einsatz von Endocuff, dass bei 1.000 Patienten sechs Kolorektalkarzinomfälle verhindert werden können, und es wird entsprechend erstattet in diesem einen Jahr.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Pox.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Ich wollte nur noch auf Folgendes hinweisen: In der S3-Leitlinie gibt es keine explizite Empfehlung, irgendetwas einzusetzen. Ich kann mir auch nicht vorstellen, dass

da so etwas hineinkommt. Ich möchte nur als so einen kleinen Seitenhieb sagen, dass die Rate kompletter Koloskopien durch den Endocuff geringer ist als ohne Endocuff.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank. – Bitte.

**GKV-SV:** Noch eine ganz kleine, eher triviale Frage zur S3-Leitlinie an Herrn Pox, und zwar wegen dieser neuen Klassifikation der Histologie. Da empfehlen Sie uns, diese hyperplastischen Polypen und die serratierten Adenome usw. aufzunehmen. Wäre es korrekt, diese ganzen Einzelgruppen unter der Übergruppe „Serratierte Läsionen“ zusammenzufassen, oder ist es einfacher, dies separat zu machen, und sollten wir auch für sie den Grad der Neoplasie angeben?

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Herr Pox.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Das Problem ist, dass die serratierten Läsionen generell keine einheitlichen Eigenschaften aufweisen. Da sind einmal die hyperplastischen Polypen, die nach wie vor harmlos sind. Die sessilen serratierten Adenome hingegen sind nicht harmlos. Insofern wäre es schon wichtig, diese Untergruppe zu haben. Die gemischten Typen der Polypen zum Beispiel sind sehr selten. Das häufigste serratierte Adenom mit Neoplasie ist das sessile serratierte Adenom. Der Neoplasiegrad gehört nach meiner Meinung zwingend mit hinein; das wird von den Pathologen auch bereits so gemacht. Aber ich würde jetzt nicht einfach nur von serratierten Läsionen sprechen, weil ein Großteil hyperplastische Polypen sind, die nach wie vor harmlos sind. Das empfehle ich, es wirklich eins zu eins zu übernehmen, so wie es in der S3-Leitlinie meines Erachtens sehr gut aufgeführt ist.

**Frau Prof. Dr. Schlegelberger (GfH):** Ich möchte zu diesem Punkt noch ergänzen, dass die differenzierte histologische Analyse der Polypen für die genetische Einordnung extrem wichtig ist und dass es einzelne Krankheitsbilder mit einem extrem hohen Karzinomrisiko gibt, das # [deren Differenzialdiagnose] sich genau auf diese Befunde stützt. Deshalb unterstützen wir diese Position.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Jetzt die KBV.

(Zuruf von der KBV: Ich ziehe zurück! Die Frage ist genauso schon gestellt worden!)

– Gut. – GKV.

**GKV-SV:** Ich glaube, Sie haben mich falsch verstanden. Wir wollen durchaus die Untergruppen. Die Frage wäre, ob wir bei diesen Untergruppen zwischen diesen konventionellen oder klassischen Adenomen und den serratierten Läsionen trennen können, um diese beiden Untergruppen zu machen, damit natürlich zwischen dem unterschieden wird, was Sie in Bezug auf diese verschiedenen Polypen und Adenome sowie zu den serratierten Läsionen sagten.

**Herr Dr. Pox (DGVS):** Entschuldigung, da haben wir uns missverstanden. – Das ist sinnvoll.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Jetzt die Patientenvertretung.

**PatV:** Wir haben noch eine ganz andere Frage, die sich auf das Widerspruchsrecht bezieht. Der Gesetzgeber hat vorgesehen, dass die Patientinnen und Patienten eine

Widerspruchsmöglichkeit haben, zum einen gegen eine erneute Einladung zum organisierten Screening-Programm und zum anderen gegen die Nutzung von Daten und Erhebung von Daten. Nun hatten wir in dieses Stellungnahmeverfahren einen gesonderten Hinweis auf diese zwei Möglichkeiten hineingegeben, auf die wir explizit keine Rückmeldung erhalten haben. Darum fragen wir noch einmal nach: Halten Sie diesen gesonderten Hinweis, den wir sowohl im Einladungsschreiben als auch in dem Datenerhebungsmerkblatt platziert hatten, für sinnvoll, oder sagen Sie, Ihnen sei ohnehin schon klar gewesen, dass es diese zwei verschiedenen Varianten gibt und die entsprechenden Widersprüche auch an zwei völlig verschiedene Stellen zu richten sind?

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Wer möchte antworten? – Frau Baum.

**Frau Prof. Dr. Baum (DEGAM):** Ich denke, es ist sinnvoll, dass man das auch noch einmal in diese Patienteninformation hineinschreibt, gerade angesichts der europäischen Datenschutzrichtlinie, wonach wir doch wirklich immer nachdrücklich verdeutlichen müssen, dass Daten auch wieder gelöscht werden können. Deshalb gehört das im Prinzip da hinein.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Patientenvertretung.

**PatV:** Ich habe noch eine Frage an Frau Schlegelberger bzw. an Frau Wesselmann: Halten Sie den Hinweis auf eine familiäre Belastung im Einladungsschreiben für hilfreich, um Familien zu sensibilisieren?

**Frau Prof. Dr. Schlegelberger (GfH):** Ich halte diesen Hinweis für extrem wichtig, denn die Information über ein familiäres Risiko kommt natürlich über Ärzte; aber sie kann auch direkt aus den Familien kommen. Wir reden hier ja nicht nur über erkrankte, sondern auch über gesunde Personen. Aus diesem Grund – vielen Dank für die Frage – halten wir diesen Hinweis für extrem wichtig.

Zweitens richte ich den Hinweis an die Vertreter der Krankenkassen und auch der KBV, dass wir natürlich über die Rekrutierung der Familien, in denen ein hohes genetisches Risiko besteht, eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit haben, über die einzelne Untersuchung dann auch eine Vorstufe eines Karzinoms zu erfassen. Auch aus diesem Grund ist es natürlich sehr sinnvoll.

Ein dritter Punkt dazu: Wir reden hier auch über die ganz jungen Personen. Je nach genetischem Risiko beginnt das Screening ja nicht erst mit 50, sondern wenn wir über Patienten reden, mit 45, mit 40, mit 25 oder 20 Jahren sogar. Das wird differenziert gesehen, je nach familiärer Konstellation, und es macht unbedingt Sinn, diese Familien zu sensibilisieren. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Bert (stellv. Vorsitzende):** Vielen Dank. – Das war auch ein sehr schönes Schlusswort von Ihnen.

Ich bedanke mich für die lebhaftige Teilnahme. Es war sehr interessant, Ihnen zuzuhören, und im Allgemeinen – ich bin ja auch Ärztin – konnte ich so innerlich überall zustimmen. – Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg, hoffe, Sie haben eine fröhliche Erinnerung an uns hier im G-BA, und beende diese Sitzung.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 12:36 Uhr

### **C 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.