



Anlage II zur Zusammenfassenden Dokumentation

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

B-9 Anhang: Stellungnahmen

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

B-9.1 Schriftliche Stellungnahmen

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über die
Neufassung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL) und
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Berlin, 29.01.2018

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 18.12.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) aufgefordert. Bei der oKFE handelt es sich um eine Neufassung, deren Verabschiedung Folgeänderungen für die bestehende KFE induziert.

Die oKFE-RL resultiert aus dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 25a SGB V, für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme für solche Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen anzubieten, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen. Die Vorgaben des § 25a SGB V wiederum sind Folge des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013, welches seinerseits Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung aufgreift. Laut § 25a SGB V ist es die Aufgabe des G-BA, das Nähere über die Durchführung solcher Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen.

Ein wesentlicher Unterschied zur bereits bestehenden KFE-RL des G-BA ist das Einladungsverfahren. Bei einem organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm sollen – im Unterschied zu sogenannten opportunistischen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen – unaufgefordert Einladungen zur Teilnahme an die einzelnen Anspruchsberechtigten gerichtet werden. Weitere regelungsbedürftige Neuerungen betreffen die Erhebung von Daten aus dem jeweiligen Programm und die von klinischen und/oder epidemiologischen Krebsregistern gestützte Programmbeurteilung.

Die neue oKFE-RL soll sich in einen allgemeinen und einen besonderen Teil gliedern. Der allgemeine Teil beinhaltet die Rahmenbedingungen für die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme. Der besondere Teil regelt krankheitspezifische Details, im vorliegenden Fall zur Früherkennung von Darmkrebs. Die Neuregelung der Darmkrebsfrüherkennung in der oKFE erfordert gleichzeitig einen Beschluss des G-BA zur Herausnahme der bisherigen Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf kolorektales Karzinom aus der KFE-RL.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Regelungen des G-BA als sehr differenzierte Maßnahme zur Durchführung des Wunsches des Gesetzgebers nach weiterer (siehe Mammographie-Screening) Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme in Deutschland.

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) 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.

Zum vorliegenden Beschlussentwurf des G-BA hat die Bundesärztekammer lediglich folgenden Hinweis im Detail:

- Zu § 9 Abs. 2 Satz 2, besonderer Teil:

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

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**.

Berlin, 29.01.2018



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >

DEGAM	
7.1.18	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Zu: oKFE-RL</p> <p>§4, (3) b) Ergänzen: <i>Dabei sollen Nutzen und Schaden in Zahlen der Absoluten Risiko- bzw. Risiko-Reduktion angegeben sein.</i></p>	<p>Wir gehen davon aus, dass sich diese Regelungen bisher nur auf Screening zum kolorektalen 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.</p>
<p>§6 (1) Ergänzen um die Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aufgetretene Komplikationen der jeweiligen Früherkennung</i> - <i>Nach Früherkennungs-Befund eingeleitete diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen</i> 	<p>Zustimmung: Es handelt sich bei beiden Punkten um solche, die einen Informationsgewinn für eine evaluative Beurteilung des Programms erlauben</p>
§8 (2) Text der KBV	
(4) Text der KBV	
§9 (4) KBV Ergänzungstext	
<p>Zu: Darmkrebs</p> <p>§3 (1,3,4,5,7): <i>jeweils GKV/KBV Text</i></p> <p>§4 (1): KBV Text, aber Ergänzen: <i>Die Einladung mit 60igsten Lebensjahr entfällt, wenn mit 55 Jahren schon eine Coloskopie erfolgt ist</i></p> <p>§4 (5) Text wie vorhanden, aber ergänzt durch eine</p>	<p>Eine Altersgruppenerweiterung würde den Screening-Outcome nur minimal verbessern – Dies unbenommen von „Screenings“ bei besonders definierten Untergruppen, wie z.B. genetisch determinierten Krebsformen etc.</p> <p>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.</p>

DEGAM

7.1.18

weitere Materialie:

-Info Flyer zu Nutzen und Schaden der Coloscopie 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 Coloscopie kommt. Der Flyer ist textlich in der GKV abzustimmen.

§5 (1) KBV Text, 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.

§ 8. KBV Text

§11 (2) ja KBV Ergänzung

§ 12 KBV Text

§ 13 GKV Text mit Ergänzung in Sachen „Krankenkassen“ aus KBV Text

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!

Begründung wie zu §4 (5)

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

Ließe sich aber auch ohne diese Ergänzung später vergleichend bestimmen.

GRUNDSÄTZLICHE BEMERKUNG:

Wir vermissen, dass hier die neu zu gestalteten Bedingungen nicht auch für

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

DEGAM

7.1.18

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.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Neufassung der Richtlinie organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

Hinweis: In **Teil I** wird zum Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen bezüglich des Allgemeinen Teils Stellung genommen, in **Teil II** zum Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen bezüglich des Besonderen Teils – A Programm zur Früherkennung von Darmkrebs und in **Teil III** zu Anlage 1 der Tragenden Gründe (Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings)

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
Änderungsvorschlag	Begründung
Teil I: oKFE-RL – I. Allgemeiner Teil und Tragende Gründe	
I. §4 (2) und (4) Einladende Stelle Eine weitere Spezifizierung, wer neben den als regelmäßige Einladungsstelle benannten Krankenkassen auch als Einladungsstelle fungieren kann, wäre wünschenswert.	Laut oKFE-RL I. §4 (2) ist die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person versichert ist, <i>regelmäßig</i> die einladende Stelle. §4 (4), Satz 2 erwähnt aber <i>andere</i> 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 <i>stets</i> zu erfüllen sind.
I. §4 (4) Es sollte ein neuer Satz 2 eingefügt werden, der lautet: „Die Einladungsstelle darf darüber hinaus den Einladungsstichtag und das Einladungsdatum verarbeiten.“	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



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	Recht eingeräumt werden, diese Angaben zum Zwecke der Qualitätssicherung und Programmevaluation zu verarbeiten.
I. §4 (5): Nutzung von über die in (4) genannten personenbezogenen Daten Nähere Spezifikation des Zieles und der Vorgehensweise ist erforderlich.	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.
I. §6 Es sollte ergänzt werden, dass die Daten aus den KFE-Programmen für die Überprüfung der Qualität bei den Leistungserbringer genutzt werden können. <i>(Siehe dazu auch unten oKFE-RL I. §11 Sätze 3 und 4)</i>	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.
I. §6 (1) Satz 3 Änderungsvorschlag (Einfügung ist unterstrichen): „In Hinblick auf Inzidenz <u>der Krebserkrankung und ihrer einzelnen Stadien</u> , Stadienverteilung“	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 Anteil 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



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	aussagekräftig. Hier ist die Inzidenzrate für die einzelnen Tumorstadien unbedingt erforderlich.
I. §7, §9 - §13 Ein Rückmeldeverfahren sollte vorgesehen werden, um die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten zu gewährleisten.	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.
I. §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.	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.
I. §13 (3) Der Satz ist folgendermaßen zu ändern (Änderung unterstrichen): „Zu der	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-,

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
<p>Auswertung (Absatz 1 c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum <u>31.09.</u> des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht für den G-BA. Der Bericht wird auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.“</p>	<p>halbjahres- oder ganzjahresweise). Alles in allem sind dafür mindestens 9 bis 12 Monate erforderlich.</p> <p>Der Bericht sollte der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.</p>
<p>I. §14 Bericht</p> <p>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 <u>sowie die Ergebnisse der einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramme hinsichtlich Prozess- und Ergebnisevaluation und Qualitätssicherung.</u></p>	<p>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.</p>



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
Teil II: oKFE-RL – II. Besonderer Teil – A Programm zur Früherkennung von Darmkrebs	
II. A. §3 Anspruchsberechtigung (1) Entwurf GKV-SV/KBV wird unterstützt (Anspruchsberechtigung ab dem Alter von 50 Jahren)	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.
(3) Spalte GKV-SV/KBV Versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der <u>alle zwei Jahre</u> durchgeführt wird, oder einer Koloskopie entscheiden.	Ein jährliches Untersuchungsintervall ist generell und speziell in dieser Altersgruppe aus mehreren Gründen nicht nachvollziehbar. <ul style="list-style-type: none">- 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



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	vorzusehen als bei höheren Altersgruppen.
(4) Spalte GKV-SV/KBV Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können <u>alle zwei Jahre</u> einen Test auf occultes Blut im Stuhl durchführen.	Argumentation s.o.
(6) [PatV (4)] Es ist zu präzisieren, dass sich dieser Absatz auf Personen mit unauffälligem Koloskopiebefund bezieht.	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).
II. B. §4 Einladung Entwurf KBV wird unterstützt (bei Männern und Frauen letzte Einladung mit 65 Jahren.	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.
II. C. §5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (1) Entwurf KBV wird unterstützt	Im KBV Entwurf wird – anders als im GKV-SV Entwurf – betont, dass die Anspruchsberechtigten <u>möglichst frühzeitig</u> 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.

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
<p>II. §6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl</p> <p>(2) Einsenden der Stuhlprobe durch die versicherte Person <u>direkt an das Labor</u> sollte als Option berücksichtigt werden</p>	<p>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.</p>
<p>II. E. §11 Programmbeurteilung</p> <p>(2) Entwurf KBV wird unterstützt</p>	<p>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).</p>
<p>(3) Ergänzung nach Punkt b)</p> <p>„c) Wie lang ist die Wartezeit zwischen positivem iFOBT und Abklärungsdiagnostik?“</p>	<p>Die Wartezeit zwischen einem positiven iFOBT und der Abklärungsdiagnostik ist ein wichtiger Parameter zur Überwachung der Qualität des Programms.</p>
<p>II. E. §12 Datenquellen</p>	<p>Es ist nicht ersichtlich, wie eine Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der Daten aus den verschiedenen Quellen erfolgt.</p>



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
II. E. §13 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung sowie Dokument „Tragende Gründe“ Kapitel 2.2.9.1 Machbarkeit und datenschutzrechtliche Aspekte der avisierten Datenflüsse sind unklar.	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.
Anlage_1_Beschlussentwurf, Dokument 8_03_oKFE_BT-Darmkrebs	I. Leistungserbringer Koloskopie Feld 2.13: 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. II. iFOB-Test auswertende Leistungserbringer Unter anderem zur Qualitätskontrolle ist es notwendig, den Hämoglobin-Wert zu übermitteln und nicht nur positiv / negativ / Probe nicht auswertbar / verwertbar.

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
Teil III (bzgl. Anlage 1 der Tragenden Gründe „Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings“)	
Textpassage	Kommentare / Änderungsvorschläge
2. Fragestellungen	<p>A) s. hierzu Kommentar zu Parameter 1</p> <p>B) s. Kommentar oben: Es wird vorgeschlagen, die Wartezeit zwischen einem positiven iFOBT und der Abklärungsdiagnostik als einen wichtigen Parameter zur Überwachung der Qualität des Programms zu ergänzen.</p>
3.1 Umgang mit der Zahl der Anspruchsberechtigten	<p>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.</p> <p>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.</p>



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
<p>3.1 Kategorien zur Beschreibung der Teilnahme</p> <ul style="list-style-type: none">- Programmteilnehmerinnen- Regelmäßige Programmteilnehmer (RPT)- Unregelmäßige Programmteilnehmer (UPT)- Nicht-Teilnehmer (NT) <p>Die Kategorisierung erscheint so für die geplanten Auswertungen nicht sinnvoll.</p> <p>Auch eine Trennung der Analysen nach Screening-Strategie erscheint nicht sinnvoll.</p>	<ul style="list-style-type: none">- 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
<p>3.2 Definition falsch-positiver Befunde erforderlich</p>	<p>Es gibt unterschiedliche Definitionen von falsch-positiven Befunden:</p> <p>a) falsch-positiv=kein fortgeschrittenes Adenom / kein Karzinom (Definition in den Niederlanden) oder b) falsch-positiv=kein Adenom / Karzinom;</p> <p>Da gemäß der S3-Leitlinien bei Personen mit Adenomen Kontroll-Koloskopien vorgesehen sind, empfiehlt sich unserer Einschätzung nach die Definition b)</p>
<p>3.3 Intervallkarzinome</p>	<p>Hinsichtlich der Definition und Taxonomie von Intervallkarzinomen beim Darmkrebs-Screening</p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
Die Definition des Intervallkarzinoms beim Darmkrebs-Screening sollte auf aktuelle Literatur Bezug nehmen..	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.
Parameter 1 An der Aussagekraft des vorgeschlagenen Parameters bestehen erhebliche Zweifel.	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)
Parameter 4, 5, 6 und 8	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)



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	<p>Parameter 6: Unterschied zu Parameter 5</p> <p>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.</p>
Parameter 9	Eine Stratifizierung nach UPT/RPT erscheint beim Darmkrebsscreening nicht sinnvoll (s. hierzu Kommentar zu 3.1)
Parameter 10	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 <i>Primärprävention</i> (i.S. der Verhinderung eines invasiven Karzinoms) wird in diesen Fällen nicht mehr erreicht, aber eine <i>Sekundärprävention</i> (i.S. der Früherkennung) wird durchaus noch erreicht. Aus diesen Gründen sollte der Parameter (oder zumindest die Bezeichnung) entfernt werden.
Parameter 11	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

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	Verweis auf internationale Literatur.
Parameter 12 und 13	<p>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).</p> <p>Parameter 12 und 13 entsprechen klinischen Prozessparametern, die anhand der im laufenden Programm verfügbaren Daten ermittelt werden können. Dies sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) <p>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.</p> <p>Beide Parameter werden nicht nur vom Schwellenwert, sondern auch von der Prävalenz der Zielaffektionen (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</p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Parameter 21	Stratifizierung nach UPT / RPT nicht sinnvoll (s. Kommentar zu 3.1)
<p>Parameter, die Daten von Krebsregistern mit einbeziehen</p> <p>Parameter :5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13</p> <p>Es ist genauer festzulegen, wie die Daten der Krebsregister in die Berechnung der genannten Parameter eingehen.</p>	<p>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.</p> <p>Weiterhin bleibt unklar, ob je TeilnehmerIn nur eine 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</p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	
27.01.2018	
	Tumoren und von Tumoren in unterschiedlichen (Sub-)Lokalisationen.

Referenzen

Brenner H, Haug U, Hundt S. Inter-test agreement and quantitative cross-validation of immunochromatographical fecal occult blood tests. Int J Cancer. 2010;127(7):1643-9.

Gies A, Bhardwaj M, Stock C, Schrotz-King P, Brenner H. Quantitative fecal immunochemical tests for colorectal cancer screening. Int J Cancer. 2017, in press.

Haug U, Becker N. [Immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: Point-of-care tests are not tenable for a quality-assured program]. Dtsch Med Wochenschr. 2016 May;141(10):729-31.

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.

van Roon AH, Goede SL, van Ballegooijen M, van Vuuren AJ, Looman CW, Biermann K, et al. Random comparison of repeated faecal immunochemical testing at different intervals for population-based colorectal cancer screening. Gut 2013 Mar;62(3):409-15.



Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >

DGVS Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	
29.01.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A § 3 Anspruchsberechtigung Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren	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.
Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A § 3 Anspruchsberechtigung Versicherte Männer und Frauen können zwischen einer Koloskopie und einem Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden	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.
Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A § 3 Anspruchsberechtigung Es sind höchstens 3 Koloskopien durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als dritte Vorsorgekoloskopie	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)
Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer	Viele Dickdarmkrebsfrüherkennungsprogramme schließen

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten. Geändert durch weiteren Beschluss

DGVS**Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten****29.01.2018**

Teil-A
§ 4 Einladung
Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit dem Erreichen des Alters von 55, 60, 65 und 70 Jahren.

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.

Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A
§ 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.

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

Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A
§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie
Der vorhandene Dokumentationsbogen Vorsorgekoloskopie sollte modifiziert werden um das Feld Indikation: pos. FIT.

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.

Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil-A
§ 11 Programmbeurteilung 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

Durch eine Aufteilung wären die Parameter schärfer definiert.

In dieser Fassung nicht in Kraft gesetzt – geändert durch weiteren Beschluss

DGVS**Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten****29.01.2018**

<p>nach positivem iFOBT (Rate an Karzinomen (inkl. Stadium), fortgeschrittenen Adenomen, anderen Adenomen, unauffälliger Koloskopie)</p> <p>Vorsorgekoloskopien</p> <p>a) Ergebnisse (s.o. und Dokumentationsparameter b) Komplikationen (für Definition s. Abschnitt Dokumentationsparameter)</p>	
<p>Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III 2.7. Polypen Anzahl: 1, 2, 3-4, > 4</p>	<p>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)</p>
<p>Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III 2.9. Polypen Polypenabtragung: Polypektomie mittels Schlinge (statt Hochfrequenzschlinge)</p>	<p>Entspricht der Nomenklatur in der S3-LL (Empfehlung 6.9)</p>
<p>Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III 2.13 Histologischer Befund Hyperplastischer Polyp Sessiles serratiertes Adenom Traditionelles serratiertes Adenom Gemischter Polyp Adenom</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubulär - Tubulovillös - Villös 	<p>Entspricht den Angaben in der S3-LL (Empfehlung 6.8)</p>

DGVS**Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten****29.01.2018**

- Hochgradige intraepitheliale Neoplasie
- Niedriggradige intraepitheliale Neoplasie

Karzinom

In toto entfernt (ja/nein/unklar)

Bei Adenomen und Karzinomen
Angabe verpflichtend

Sonstige benigne

Sonstige maligne

Dokumentationsparameter org.
Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

2.14 Diagnose:

Hyperplastischer Polyp

Adenom mit niedriggradiger
intraepithelialer NeoplasieAdenom mit hochgradiger
intraepithelialer Neoplasie

Kolonkarzinom

Rektumkarzinom

Sonstiges

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

Versicherteninformation für beide Geschlechter:
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.

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.

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

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

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

29.01.2018

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)

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

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss



**Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >**

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.	
29. Januar 2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 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.	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).

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten. Geändert durch weiteren Beschluss

24. Januar 2018

5

Stellungnahme der Gesellschaft für Humangenetik e. V.

zur

„Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie“

Es handelt sich hier um eine Änderung der Krebsfrüherkennungsprogramme für Darmkrebs für die Allgemeinbevölkerung. Die wesentliche Änderung ist die Herabsetzung des Anspruchsalters für eine erste Koloskopie von 55 Jahren auf 50 Jahre sowie die Implementierung eines Einladungsverfahrens. Risikogruppen im Sinne familiärerer oder hereditärer kolorektaler Karzinomerkrankungen werden nicht gesondert berücksichtigt.

Einwand:

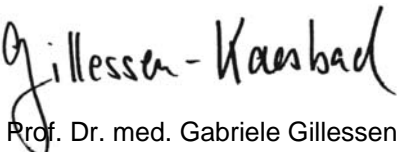
In der Versicherteninformation werden Risikofaktoren genannt, hierzu gehören Darmpolypen und das Lebensalter. Betroffene Eltern oder Geschwister verdoppeln das Risiko. Einen geringeren Einfluss haben Ernährung, Diabetes oder Übergewicht.

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

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 intensivierete 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.“

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Gabriele Gillessen-Kaesbach

Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik



**Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >**

Immundiagnostik AG - Bensheim	
25. Januar 2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§3. Abs. 2 Die Früherkennung kann durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl UND durch Koloskopie erfolgen.	Die Formulierung, dass bei der Früherkennung je nach Alter der versicherten Person ausschließlich <i>ENTWEDER</i> das eine <i>ODER</i> 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 und „alternative“ Früherkennungsverfahren auszuschließen, was mit dem Änderungsvorschlag erreicht wird.
§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.	Sprachliche Anpassung von Abs. 4 an die Abs. 3 und 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.	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.
§4 Abs. 1 Anspruchsberechtigung ... 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.	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.
§4 Abs. 5 Das Einladungsschreiben gemäß Anlage I (Muster Anschreiben) und die Versicherteninformation sind höchst kritikwürdig.	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

25. Januar 2018

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 Kodes sich die Teilnehmerate an der Früherkennungsuntersuchung zeitnah bestimmen lässt.

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

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).*

Immundiagnostik AG - Bensheim

25. Januar 2018

	<ul style="list-style-type: none">• <i>Bei der Qualitätssicherung fehlt die Erhebung des NPV; es wird im Wesentlichen nur auf den PPV und die Positivrate abgezielt.</i>
§6 Abs. 3 gemäß 9 Abs. 2	Berichtigung eines Schreibfehlers.
§9 Abs. 1(d) – Satz 2.	Für die Medizinproduktehersteller wäre es wichtig zu wissen, welche Kriterien für die Zulassung („Näheres“) und die Programmeurteilung besonders relevant sind.
§11 - Programmeurteilung	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 IFORT-Stuhltest bedingen. Es sollten hierfür gewünschte Zielbereiche angegeben werden bzw. ein System der konkreten frühzeitigen Information etabliert werden.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss



**Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >**

Mast Diagnostica GmbH	
28.01.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>II.A § 3 Anspruchsberechtigung:</p> <p>Das Screening-Intervall bei Inanspruchnahme des FIT sollte nicht mit höherem Alter (ab 55) von 1 Jahr auf 2 Jahre reduziert werden.</p>	<p>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.</p> <p>Vorschlag: Gleichbleibendes einjähriges Screening-Intervall über die gesamte Zeit der Anspruchsberechtigung oder konstantes zweijähriges Screening-Intervall ab dem Alter von 45.</p> <p>Ein verlängertes Screening-Intervall in höherem Alter wäre allenfalls bei regelmäßiger, dokumentierter Teilnahme über alle fünf vorherige Screening-Runden in Erwägung zu ziehen.</p>
<p>II.B §4 Einladung:</p> <p>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.</p>	<p>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,</p>

Mast Diagnostica GmbH

28.01.2018

	<p>erwartetes Werkzeug (z.B. Benachrichtigungen für den nächsten Zahnarzttermin / Autoinspektion etc.).</p> <p>Eine solche gezielte Einladung erfordert allerdings einen erhöhten Aufwand und Kontrolle sowie ggf. das Einverständnis der Versicherten/Screening-Teilnehmer.</p> <p>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.</p>
<p>Ergänzend zu dem Einladungsschreiben sollten Teilnehmer bei Nicht-Inanspruchnahme einer Screening-Maßnahme ein Erinnerungsschreiben („Reminder“) erhalten.</p>	<p>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“.)</p> <p>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.</p>
<p>Beim Roll-Out für das organisierten Screening sollte die Gruppe der Anspruchsberechtigten mit einem Alter >65 ebenfalls eine Information und Einladung zum Screening erhalten.</p>	<p>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.</p>
<p>Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III II, 2.1. Angabe zur Probe</p> <p>Die Angabe „Probe auswertbar, Probe nicht auswertbar“ erfordert eine einheitliche Definition</p>	<p>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.</p> <p>Vorschlag für mögliche Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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?

Mast Diagnostica GmbH	
28.01.2018	
	Diese bzw. ggf. weitere Kriterien sollten am besten direkt mit den Laboren (Verwendung unterschiedlicher Herstellersysteme) abgesprochen bzw. verifiziert werden.
<p>II, 2.2. Angaben zum iFOBT-Test-Ergebnis</p> <p>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.</p>	<p>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.).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Wegfall der Quartalsberichte (Labor), elektronische Übermittlung der Daten vom Labor an die Daten-Annahmestellen</p>	<p>Zur Diskussion:</p> <p>Eine elektronische Übermittlung der Daten zum Zweck einer zentralen Erfassung ist sinnvoll und als Qualitätsziel nicht in Frage zu stellen.</p> <p>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?</p>
<p>Kontrollmöglichkeiten (Anspruchsberechtigung)</p>	<p>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.</p>

28.01.2018

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

Versicherteninformation für Männer/Frauen ab 50 Jahre

Im Folgenden sind einige Anmerkungen / Kommentare zur Versicherteninformation, wobei unklar ist, ob bzw. inwieweit 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.

Insgesamt scheinen die dargestellte 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

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten, geändert durch weiteren Beschluss

28.01.2018

	<p>Risiko des einzelnen Versicherten bei Inanspruchnahme einer Screening-Maßnahme ggf. unverständlich oder missverständlich.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Wie läuft der Stuhltest ab?</p> <p>„Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt.“</p>	<p>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.</p>
<p>„Die Stuhlprobe wird....luftdicht verschraubt“</p>	<p>„auslaufsicher“ anstelle „luftdicht“</p>
<p>„Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag..-“</p>	<p>Geben alle Hersteller / Labore / Ärzte einen Umschlag aus?</p>



Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >

Norgine GmbH	
29.01.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Änderungsvorschlag zu: Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil – A Programm zur Früherkennung von Darmkrebs, § 2 Ziele</p> <p>Änderungsvorschlag: Siehe rechte Spalte aufgrund von Platzmangel.</p>	<p>Änderungsvorschlag: §2 Ziele wird wie folgt ergänzt: „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.“</p> <p>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]. 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 [1].</p> <p>Aufgrund dessen sollten innerhalb der oKFE-RL auch Maßnahmen inkludiert werden, die zur Erhöhung der Qualität der Koloskopie und Adenomdetektionsrate (ADR) beitragen.</p> <p><u>Literatur:</u></p> <ol style="list-style-type: none">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.
<p>Änderungsvorschlag zu: Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil – A Programm zur Früherkennung von Darmkrebs,</p>	<p>Änderungsvorschlag: § 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie wird wie folgt ergänzt:</p> <p>(1) Vor Durchführung der Koloskopie hat eine Aufklärung der Anspruchsberechtigten zur Koloskopie und zur Prämedikation zu erfolgen. Diese Aufklärung muss mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff erfolgt sein. Die versicherte Person ist dabei auch darüber aufzuklären, dass eine ambulante Polypektomie noch während der koloskopischen Untersuchung durchgeführt wird, wenn sie medizinisch indiziert ist.</p> <p>(2) Die versicherte Person ist über ihre Mitwirkung an der Vorbereitung, insbesondere über die erforderlichen Maßnahmen zur Darmreinigung, zu informieren.</p>

29.01.2018

§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

Änderungsvorschlag:
Siehe rechte Spalte
aufgrund von Platz-
mangel.

(3) Vor Beginn der Koloskopie müssen ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild vorliegen.

(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.

(5) Es soll eine vollständige Koloskopie bis zum Zoekum durchgeführt werden.

(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.

(7) Es muss eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge erfolgen.

(8) Es gelten zudem die Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 01.07.2012.

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 an-

29.01.2018

genommen 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 Vorschiebens 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 Standardkoloskopie 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].

Tabelle 1: Berichtete ADR in wissenschaftlichen Studien

Publikation	Studientyp	Anzahl Patienten	Adenomdetektionsrate (ADR)	
			Interventionsgruppe (Koloskopie mit Igelkappe)	Kontrollgruppe (Standardkoloskopie)
Ngu et al. (2018) [12]	Multizentrische RCT	N=1.772	40,9 %, P=0,02	36,2 %, P=0,02
Tsiamoulos et al. (2018) [17]*	Prospektive Kohortenstudie mit Kontrollgruppe	N=410	Δ ADR = 16% (P < 0,03)	
Gonzalez-Fernandez et al. (2017) [14]	RCT	N=361	22,4 % (95 %CI 16,1–28,6 %), P=0,02	13,5 % (95 %CI 8,2–18,7 %), P=0,02
Biecker et al. (2015) [15]	RCT	N=486	36 %, P= 0,043	28 %, P=0,043
Floer et al. (2014) [13]	Multizentrische RCT	N=500	35,4 % (95 %CI 29-41 %), P=0,0001	20,7 % (95 %CI 15-26 %), P=0,0001

Anmerkung: * Population: Patienten mit positivem Test auf okkultes Blut im Stuhl, Δ ADR= Standardkoloskopie– Anwendung Igelkappe

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

29.01.2018

das Zoekums. Die Intubation des Zoekums, also das Verschieben des Endoskops hinter die Ileozäkalklappe, wird durch die Igelkappe nicht behindert [12].

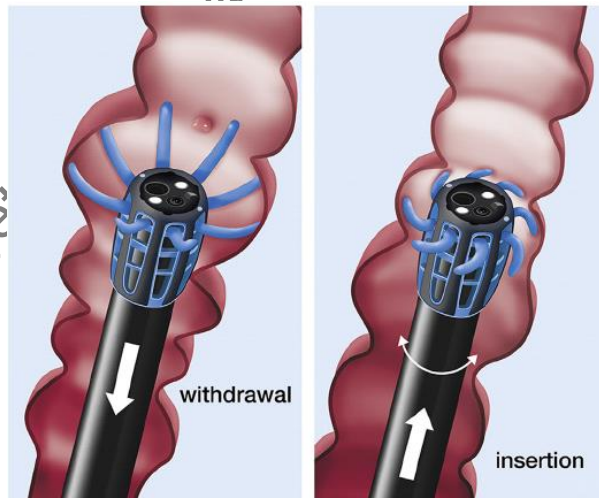
Die Anwendung der Igelkappe ist kontraindiziert bei Patienten mit akuter schwerer Colitis, festgestellter Dickdarmsstriktur oder komplexen Submukosadissektionen die einen Distalteil erfordern [22].

Abbildung 1: Angebrachte Igelkappe am distalen Ende des Koloskops



Quelle: Tsiamoulos et al. (2018) [17]

Abbildung 2: Igelkappe beim Vorschlebe- und Rückziehvorgang



Quelle: Tsiamoulos et al. (2018) [17]

Teil 2: Begründung zur Aufnahme des Punkts (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 Darmkrebscreening 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):

- 5. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF). S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. 2017 Contract No.: AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL.

In dieser Fassung nicht in Kraft ge...

...en Beschluss

6. Aranda-Hernandez J, Hwang J, Kandel G. Seeing better--Evidence based recommendations on optimizing colonoscopy adenoma detection rate. *World journal of gastroenterology*. 2016;22(5):1767-78.
7. Brenner H, Altenhofen L, Kretschmann J, Rosch T, Pox C, Stock C, et al. Trends in Adenoma Detection Rates During the First 10 Years of the German Screening Colonoscopy Program. *Gastroenterology*. 2015;149(2):356-66.e1.
8. Meester RG, Doubeni CA, Lansdorp-Vogelaar I, Jensen CD, van der Meulen MP, Levin TR, et al. Variation in Adenoma Detection Rate and the Lifetime Benefits and Cost of Colorectal Cancer Screening: A Microsimulation Model. *Jama*. 2015;313(23):2349-58.
9. Sieg A, Brenner H. Cost-saving analysis of screening colonoscopy in Germany. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2007;45(9):945-51.
10. Omata F, Ohde S, Deshpande GA, Kobayashi D, Masuda K, Fukui T. Image-enhanced, chromo, and cap-assisted colonoscopy for improving adenoma/neoplasia detection rate: a systematic review and meta-analysis. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2014;49(2):222-37.
11. Bevan R, Ngu WS, Saunders BP, Tsiamoulos Z, Bassett P, Hoare Z, et al. The AD-ENOMA Study. Accuracy of Detection using Endocuff Vision Optimization of Mucosal Abnormalities: study protocol for randomized controlled trial. *Endoscopy international open*. 2016;4(2):E205-12.
12. Ngu WS, Bevan R, Tsiamoulos ZP, Bassett P, Hoare Z, Rutter MD, et al. Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial. *Gut*. 2018.
13. Floer M, Biecker E, Fitzlaff R, Roming H, Ameis D, Heinecke A, et al. Higher adenoma detection rates with endocuff-assisted colonoscopy - a randomized controlled multicenter trial. *PloS one*. 2014;9(12):e114267.
14. Gonzalez-Fernandez C, Garcia-Rangel D, Aguilar-Olivos NE, Barreto-Zuniga R, Romano-Munive AF, Grajales-Figueroa G, et al. Higher adenoma detection rate with the endocuff: a randomized trial. *Endoscopy*. 2017;49(11):1061-8.
15. Biecker E, Floer M, Heinecke A, Strobel P, Bohme R, Schepke M, et al. Novel endocuff-assisted colonoscopy significantly increases the polyp detection rate: a randomized controlled trial. *Journal of clinical gastroenterology*. 2015;49(5):413-8.
16. Triantafyllou K, Polymeros D, Apostolopoulos P, Lopes Brandao C, Gkolfakis P, Repici A, et al. Endocuff-assisted colonoscopy is associated with a lower adenoma miss rate: a multicenter randomized tandem study. *Endoscopy*. 2017;49(11):1051-60.
17. Tsiamoulos ZP, Misra R, Rameshshanker R, Elliott TR, Beintaris I, Thomas-Gibson S, et al. Impact of a new distal attachment on colonoscopy performance in an academic screening center. *Gastrointestinal endoscopy*. 2018;87(1):280-7.
18. Tsiamoulos ZP, Patel KP, Elliott TR, Misra R, Thomas-Gibson S, Fraser C, et al. S1494 Does Endocuff-Vision Improve Adenoma Detection Rate At Screening Colonoscopy? *Gastrointestinal endoscopy*. 79(5):AB233-AB4.
19. Fang W, Haridy J, Keung C, Van Langenberg D, Garg M. Endocuff Vision-assisted colonoscopy for surveillance of cancer and dysplasia in ulcerative colitis. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)*. 2017;32 (Supplement 2):22.
20. Elliott T, Tsiamoulos Z, Haycock A, Bourikas L, Patel K, Misra R, et al. Endocuff-vision: Impact on colonoscopist performance during screening. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)*. 2015;3:36.
21. Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A, Faiss S, Hüttl P, In der Smitten S, et al. S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie 2015 [cited 53]. Erstauflage:[E1-E227]. Available from: https://www.dgvs.de/wp-content/uploads/2016/11/S2k-Leitlinie_Qualitaetsanforderungen_in_der_gastrointestinalen_Endoskopie_Kurzversion_.pdf.
22. Arc Medical Design. Bedienungsanleitung Endocuff Vision 2016. Available from: <http://endocuff.com/wp-content/uploads/sites/44/2017/12/Vision-IFU-Instruc-8-16-Issue6-2-1.pdf>.
23. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL). 2017.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten. © Pharmert für die Welt des Bundes



Stellungnahme zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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 Deutschland GmbH	
29.01.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
oKFE-RL, Teil 2 § 3 zur Anspruchsberechtigung	<p><u>Anmerkung:</u> Der Anspruch auf die festgelegten Vorsorgeuntersuchungen nach oKFE-RL Teil 2 § 3 besteht unabhängig von der in oKFE-RL Teil 2 § 4 geregelten Einladung.</p> <p>Um Missverständnisse seitens der Patienten zu vermeiden, dass kein Anspruch besteht sofern keine Einladung empfangen wurde, schlagen wir folgende Änderung vor:</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Ergänzung des oKFE-RL, Teil 2 § 3 um folgenden Absatz: „Der Anspruch auf Früherkennungsuntersuchung und –vorsorge besteht unabhängig von der Einladung“.</p> <p><u>Begründung:</u> 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.</p>
oKFE-RL, Teil 2 § 4 zur Einladung	<p><u>Anmerkung:</u> Die Patientenvertretung spricht sich in ihren Anmerkungen zur oKFE-RL, Teil 2 § 4 für eine Einladung der Patienten mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberechtigung, sowie weiteren Einladungen bei Männern jeweils mit Erreichen des Alters von 50, 55, 60 und 65 Jahren und bei Frauen mit Erreichen des Alters von 55, 60 und 65 Jahren aus. Somit sieht die Patientenvertretung insgesamt 5 Einladungen innerhalb von 20 Jahren für jeden männlichen und 4 für jeden weiblichen</p>

Olympus Deutschland GmbH

29.01.2018

Anspruchsberechtigten vor, während die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) im gleichen Zeitraum geschlechtsunabhängig insgesamt 4, der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) nur 3 Einladungen für jeden Anspruchsberechtigten in Erwägung zieht.

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

Änderungsvorschlag:

oKFE-RL, Teil 2 § 4

„(1) Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberichtigung 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 medizinischen 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 therapeutintensiver kolorektale Karzinome führen.

oKFE-RL, Teil 2 § 5 zur Beratung

Anmerkung:

Teil 2 § 38 (2) der KFE-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 sieht zusätzlich zu der ersten Beratung, die eingehend über das Gesamtprogramm informieren soll, eine zweite Beratung vor.

„(2) Möglichst bald ab dem Alter von 55 Jahren 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*

29.01.2018

e) die Vorgehensweise bei einem positiven Befund aufgeklärt wird.“

Der Entwurf der oKFE-RL sieht im § 5 zur Beratung nur noch die einmalige Beratung über das Gesamtprogramm vor.

Änderungsvorschlag:

Die oKFE-RL, Teil 2 § 5 zur Beratung sollte, analog zur KFE-RL Teil 2 § 38, um folgenden Absatz ergänzt werden:

„(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.

29.01.2018

oKFE-RL, Teil 2 § 7 zur Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

Anmerkung:

In der oKFE-RL, Teil 2 § 7 zur Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie werden keine Empfehlungen zum Verfahren der Polypektomie ausgesprochen.

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 ≥ 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).

Änderungsvorschlag:

Ergänzung des methodischen Verfahrens zur Polypektomie entsprechend der aktuellen Empfehlungen der ESGE in der oKFE-RL, Teil 2 § 7 durch Hinzufügen eines Absatzes mit folgendem Wortlaut:

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

Begründung:

Gemäß klinischer Evidenz wird eine Zangenabtragung von Polypen ≥ 3 mm auf Grund des Risikos für Rezidive nicht mehr empfohlen. Die ESGE empfiehlt in ihrer Leitlinie die Abtragung

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten. Geändert durch: *Ändernden Beschluss*

29.01.2018

von Polypen mit einer Größe zwischen 3 und 9 mm mittels kalter Schlinge (Ferlitsch et al. 2017). Diese Empfehlung hat eine deutliche Relevanz für den Patienten, da ihn die Wahl der richtigen Abtragungstechnik vor einer erneuten Abtragung oder gar einer malignen Entartung dieses Polypen bewahrt. Zudem ist es auch ethisch fraglich, ob die nur teilweise Entfernung auffälliger Bereiche im Rahmen der Koloskopie vertretbar ist, wenn nachweislich Techniken mit einem geringeren Rezidivpotenzial für die gleiche Endoskoptechnik verfügbar sind und dies dem Stand des medizinischen Wissens entspricht.

Aus diesem Grund schlagen wir vor, die Empfehlung zum Verfahren der Polypektomie in der oKFE-RL zu ergänzen.

oKFE-RL, Teil 2 § 8 zur Abklärungsdiagnostik

Anmerkung:

Die oKFE-RL, Teil 2 § 8 zur Abklärungsdiagnostik gibt eine histologische Untersuchung der gewonnenen Polypen von mindestens 8 Schnitten vor.

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“¹ 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.

Änderungsvorschlag:

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:

Die optische Diagnose stellt einen Vorteil für den Patienten dar, da dieser eine schnelle vorläufige Diagnose bekommt. Die zusätzliche Erfassung der Ergebnisse der optischen Diagnose ermöglicht zudem eine spätere Ableitung der langfristigen

Olympus Deutschland GmbH

29.01.2018

Aussagesicherheit der optischen Diagnose.

¹ Die Berichtspositionen des niederländischen Früherkennungsprogramms sind auf der Webseite des niederländischen Gesundheitsministeriums veröffentlicht: <http://decor.nictiz.nl/art-decor/decor-datasets--rivm/?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=>.

oKFE-RL, Teil 2 § 10 zu Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8

Anmerkung:

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.

Änderungsvorschlag:

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 Bilddokumentation dient zum Nachweis der Vollständigkeit der Koloskopie und sollte in der oKFE-RL explizit festgehalten werden.

oKFE-RL, Teil 2 § 11 zur Programmbeurteilung

Anmerkung:

Im Rahmen der Parametererfassung oKFE-RL, Teil 2 § 11 werden verschiedene Fragestellungen aufgelistet, die in folgende Kategorien zusammengefasst sind:

- 1) Akzeptanz des Screeningsprogramms
- 2) Effekte des Einladungswesens
- 3) Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von iFOBT und Koloskopie
- 4) Intervallkarzinome
- 5) Sicherstellung der Programmqualität

29.01.2018

- 6) Inzidenz und Mortalität
- 7) Schaden

Die Leitlinie der ESGE „Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy“ (Kaminski et al. 2017) listet hingegen 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, Marlierung 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.

Änderungsvorschlag:

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 Fragestellung ist patientenrelevant, da sie zur Qualitätssicherung und -verbesserung des Darmkrebsscreeningsprogramms beiträgt.

oKFE-RL, Teil 2 in der Anlage III zu den Dokumentationsparametern der organisierten

Anmerkung:

Im Rahmen der Parametererfassung im § 11 der oKFE-RL werden verschiedene Fragestellungen aufgelistet. Dazu werden dokumentierende Parameter in der Anlage III erfasst.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten. Geändert durch weiteren Beschluss

29.01.2018

Darmkrebsfrüherkennung

Folgende technische Parameter sollten im Rahmen der Koloskopie mit erhoben werden:

- Verwendung von HDTV
- Verwendung traditioneller oder virtueller Chromoendoskopie
- Polypektomietechnik

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

Änderungsvorschlag: 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) CO₂ (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“

Begründung:

Die Erhebung der angegebenen technischen Parameter

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten, geändert durch weiteren Beschluss

29.01.2018

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.

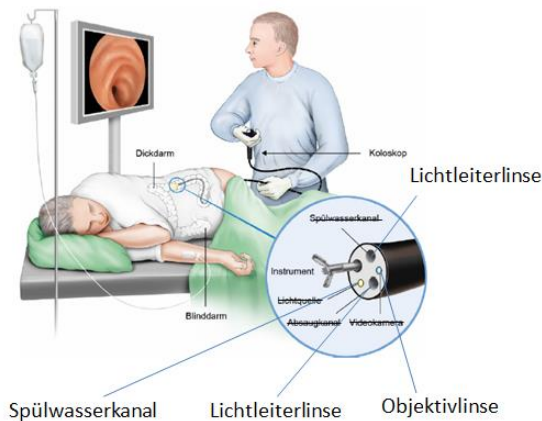
Informationsbroschüre für Patienten der GKV, Seite 5

Anmerkung:

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

Änderungsvorschlag:

Überarbeitung der Bildbeschriftung:



Begründung:

Die Patienteninformation sollte eine korrekte Darstellung der verwendeten Technik wiedergeben.

Muster des Patientenansprechens, Vorschlag GKV/KBV

Anmerkung:

Im Anschreiben sollte nicht proaktiv auf eine mögliche Nichtteilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung hingewiesen werden.

Änderungsvorschlag:

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

29.01.2018

eigenen Gesundheit ist.

Muster des
Patientenanschreibens,
Vorschlag GKV/KBV

Anmerkung:

Im Musterschreiben werden die beiden Möglichkeiten zur Früherkennung von Darmkrebs, der Test auf hämorrhoidales Blut im Stuhl sowie die Darmspiegelung vorgestellt.

Dabei wird der Patient explizit auf die Nachteile, im Gegenzug jedoch nicht auf die Vorteile der Methoden hingewiesen.

Während der Patient zu den beiden Methoden aufgeklärt sein soll, sollte das Wort „Nachteil“ vermieden werden, sofern nicht gleichzeitig eindeutig die „Vorteile“ der Methoden im gleichen Absatz ebenso verdeutlicht sind.

Änderungsvorschlag:

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.

Muster des
Patientenanschreibens,
Vorschlag GKV/KBV

Anmerkung:

Am Ende des Musters des Patientenanschreibens hat die Patientenvertretung zusätzlich vorgeschlagen, die Patienten auf ihre Datenschutzrechte hinzuweisen.

„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.“

Olympus begrüßt diese Initiative. Allerdings kann der Absatz *„Bitte sehen Sie es uns daher nach, dass Sie dieses Anschreiben auch dann erhalten, wenn die Früherkennung für Sie nicht infrage kommt.“* bei Versicherten zu Missverständnissen führen.

Änderungsvorschlag:

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*

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Olympus Deutschland GmbH

29.01.2018

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.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Referenzliste

- Ferlitsch, M., A. Moss, C. Hassan, P. Bhandari, J. M. Dumonceau, G. Paspatis, R. Jover, C. Langner, M. Bronzwaer, K. Nalankilli, P. Fockens, R. Hazzan, I. M. Gralnek, M. Gschwantler, E. Waldmann, P. Jeschek, D. Penz, D. Heresbach, L. Moons, A. Lemmers, K. Paraskeva, J. Pohl, T. Ponchon, J. Regula, A. Repici, M. D. Rutter, N. G. Burgess, and M. J. Bourke. 2017. "Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline." *Endoscopy* 49 (3):270-297. doi: 10.1055/s-0043-102569.
- Kaminski, M. F., C. Hassan, R. Bisschops, J. Pohl, M. Pellise, E. Dekker, A. Ignjatovic-Wilson, A. Hoffman, G. Longcroft-Wheaton, D. Heresbach, J. M. Dumonceau, and J. E. East. 2014. "Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline." *Endoscopy* 46 (5):435-49. doi: 10.1055/s-0034-1365348.
- Kaminski, M. F., S. Thomas-Gibson, M. Bugajski, M. Bretthauer, C. J. Rees, E. Dekker, G. Hoff, R. Jover, S. Suchanek, M. Ferlitsch, J. Anderson, T. Roesch, R. Hultcranz, I. Racz, E. J. Kuipers, K. Garborg, J. E. East, M. Rupinski, B. Seip, C. Bennett, C. Senore, S. Minozzi, R. Bisschops, D. Domagk, R. Valori, C. Spada, C. Hassan, M. Dinis-Ribeiro, and M. D. Rutter. 2017. "Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative." *United European Gastroenterol J* 5 (3):309-334. doi: 10.1177/2050640617700014.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch Weiteren Beschluss



**Stellungnahme zur < Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie >**

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	
8.1.2018	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Zum Entwurf oKFE-RL – II. Besonderer Teil – A Pro- gramm zur Früherkennung von Darmkrebs:</p> <p>§ 6 Abs. 3 Änderung „....., 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.“</p>	<p>Gemäß den „Richtlinien der Kassenärztlichen Bundes- vereinigung für die Durchführung von Laboratoriums- untersuchungen in der kassenärztlichen/ vertragsärztlichen Versorgung (nach § 75 Abs. 7 SGB V)“ können nicht nur Fachärzte für Laboratoriumsmedizin eine Abrechnungs- genehmigung 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 Einschrän- kung auf bestimmte Facharztgruppen vor. Die Leistungs- erbringung kann auch durch andere Facharztgruppen mit entsprechender Abrechnungsgenehmigung erfolgen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Der Text der Richtlinie ist deshalb gemäß dem Änderungsvorschlag in der linken Spalte anzupassen.</p>
<p>weiter in § 6 Abs. 3 Streichung des Passus „gemäß § 10 Abs. 2“</p>	<p>Der Richtlinien - Entwurf enthält keinen § 10 Abs. 2. Der Verweis greift insofern fehl und ist zu streichen.</p> <p>Falls auf § 9 Abs. 2 des Richtlinien-Entwurfs verwiesen werden soll, so muss eine entsprechende Korrektur vorgenommen werden.</p>

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

8.1.2018

§ 6 Abs. 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 1 der VDGH-Stellungnahme

Der Text der Richtlinie ist gemäß dem Änderungsvorschlag der linken Spalte anzupassen.

§ 9 Abs. 2 Satz 1

Streichen des Klammerzusatzes (Laborarzt)

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.

§ 9 Abs. 2 Satz 2

Änderung:

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

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.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

GEMEINSAMES KONZEPT

der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs- Screenings durch den G-BA

STAND: MÄRZ 2018

VORGELEGT VON:



PRÄAMBEL

**GEMEINSAMES KONZEPT
der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiterer Organisationen zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screenings durch den G-BA**

Der Gesetzgeber hat mit dem am 3. April 2013 verabschiedeten Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz die gesetzlichen Rahmenbedingungen für das organisierte Darmkrebs-Screening in Deutschland festgelegt. Dem G-BA wurde eine Frist bis Ende April 2016 zur Formulierung und Verabschiedung einer Umsetzungsrichtlinie gesetzt. Diese Frist ist seit fast zwei Jahren verstrichen, ohne dass erkennbar wäre, dass das organisierte Darmkrebs-Screening in Deutschland in naher Zukunft gestartet werden kann.

Die betroffenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, deren originäre Aufgabe die inhaltliche Ausgestaltung des Screenings ist, nehmen den Umstand, dass sie bisher vom G-BA nicht zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wurden, zum Anlass, dem G-BA ein gemeinsames Konzept der Fachgesellschaften und der Berufsverbände zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screenings vorzulegen.

Das Konzept wurde im Konsensus-Verfahren von den Fachgesellschaften (**Deutsche Gesellschaft für Chirurgie, Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Deutsche Gesellschaft für Humangenetik, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie**) erstellt, mit den Berufsverbänden (**Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen, Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen, Berufsverband Deutscher Internisten, Berufsverband Gastroenterologie Deutschland, Bundesverband Deutscher Pathologen**), der Deutschen Krebsgesellschaft, der Stiftung LebensBlicke, dem Netzwerk gegen Darmkrebs und der Felix Burda Stiftung diskutiert und gemeinsam verabschiedet.

Das Konzept stellt die Position der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und ihrer Berufsverbände zum organisierten Darmkrebs-Screening auf dem Boden des gültigen Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetzes dar. Es soll einer gemeinsamen Diskussion und Erarbeitung des Umsetzungsverfahrens zum organisierten Darmkrebs-Screening dienen.

Die Verbände bekräftigen mit diesem Konzept den Handlungsbedarf aus ärztlicher Sicht und wollen das Verfahren zur Umsetzung des politischen Willens anstoßen. Die Verfasser des Konzepts erklären sich zur konstruktiven Mitarbeit am Umsetzungsverfahren bereit.

In dieser Fassung nicht in K

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

1. MASSNAHMEN

1.1 Wer ist berechtigt am Screening Programm teilzunehmen?

- Männer und Frauen ab 50 Jahren
- Männer ab 50 und Frauen ab 55 Jahren haben die Wahlmöglichkeit zwischen dem Stuhltest und der Darmspiegelung
- Wird die Darmspiegelung durchgeführt, erübrigt sich der Stuhltest

1.2 Wann und wie oft wird eingeladen?

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

1.3 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

1.4 Was muss dem Einladungsschreiben beiliegen?

- Eine persönliche Identifikationsnummer für Stuhltest und Koloskopie
- Informationsbroschüre, 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-Informationenplattform 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

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

	<ul style="list-style-type: none">• 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
1.5 Welche Versorgungsalternativen werden dem Versicherten in der Einladung vorgeschlagen?	<ul style="list-style-type: none">• A. Versicherter sucht Arzt seines Vertrauens zur Beratung über das Screening auf• B. Versicherter sucht direkt einen für die Vorsorgekoloskopie zugelassenen Arzt auf
1.6 Wo erhält der Versicherte zusätzliche Informationen zum Screening Programm?	<ul style="list-style-type: none">• 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
1.7 Wer übernimmt die Auswertung der Stuhltests?	<ul style="list-style-type: none">• Zertifizierte und zugelassene Labors
1.8 Wer übermittelt an wen die Befunde?	<ul style="list-style-type: none">• 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
1.9 Welche Konsequenzen ergeben sich aus dem Testergebnis?	<ul style="list-style-type: none">• 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

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

	<ul style="list-style-type: none">• Automatisierter Recall: Wenn nach sechs Monaten keine Koloskopie-Daten des Patienten im System vorliegen, erfolgt automatisch eine Erinnerung• Der Versicherte kann zuvor ein ärztliches Beratungsgespräch in Anspruch nehmen oder sich auch direkt zur Koloskopie anmelden. Eine Liste der im näheren Umfeld zur Vorsorgekoloskopie zugelassenen Ärzte liegt bei• Die zentrale Datenstelle dokumentiert, wie viele Aufklärungskoloskopien als Folge positiver Tests gemacht wurden
1.10 Welche Möglichkeiten stehen dem Versicherten nach einem positiven Test zur Verfügung?	<ul style="list-style-type: none">• 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
1.11 Was wird bei der Koloskopie dokumentiert?	<ul style="list-style-type: none">• Der vorhandene bayerische Datensatzes zur elektronischen Dokumentation der Koloskopie kann übernommen werden• Auf dem Dokumentationsbogen muss vermerkt werden, ob es eine Erst- oder Zweitkoloskopie ist
1.12 Was geschieht nach Durchführung einer Vorsorgekoloskopie?	<ul style="list-style-type: none">• Wenn eine Vorsorgekoloskopie durchgeführt wurde, erfolgt die nächste Vorsorgemaßnahme in zehn Jahren• Die Daten werden an den treuhänderischen Datenserver und an den Arzt des Vertrauens übermittelt
1.13 Was geschieht bei auffälligem Befund der Darmspiegelung?	<ul style="list-style-type: none">• Pathologe übermittelt Befund an den Einsender und an den treuhänderischen Datenserver
1.14 Welche Konsequenzen werden aus dem auffälligem Befund empfohlen?	<ul style="list-style-type: none">• Wenn pathologischer Befund, Wechsel der Betreuung in die Regelversorgung

in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

2. STRUKTURELLE ELEMENTE

2.1 Was sind die wesentlichen strukturellen Elemente im organisierten Einladungsverfahren?

- Eine zentrale Datenstelle für das Gesamtmanagement der Daten
- Zugelassene, zertifizierte Labors
- Ärzte des Vertrauens
- Alle zur Vorsorgekoloskopie zugelassenen Ärzte
- Pathologen
- Krankenkassen
- Krebsregister
- Wissenschaftlicher Beirat unter Einbeziehung der Verfasser des Konzepts und ggf. internationaler Experten

2.2 Welche Funktionen hat die zentrale Datenstelle?

- Erhält von den Krankenkassen die bereinigten Listen der einzuladenden Versicherten
- Verschickt turnusmäßig die Einladungen, inkl. Materialien, s. Punkt 1.4
- Versendet 6 Wochen nach jeder Einladung ein Erinnerungsschreiben
- Verwaltet die Daten aus den Rückmeldungen der Labors und der Abklärungskoloskopien
- Informiert regelmäßig in Jahresberichten über die Programmumsetzung
- Übernimmt Auswertung der Daten unter Einbeziehung des wissenschaftlichen Beirates

2.3 Welche Funktion haben die Labors?

- Übermittelt negative und positive Ergebnisse mit einem standardisierten Schreiben an die Versicherten und an den Arzt des Vertrauens
- Übermittelt Daten inklusive des eingesetzten FIT an den treuhänderischen Datenserver

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

2.4 Welche Funktion haben die Ärzte des Vertrauens?

- Führen Beratungsgespräche auf verschiedenen Stufen des Gesamtprozesses durch

2.5 Welche Funktion hat der Endoskopiker?

- Wird entweder direkt oder auf Überweisung eines Arztes tätig
- Übermittelt Ergebnis der Koloskopie an den Versicherten, den überweisenden Arzt und den Datenserver
- bei auffälligem Befund Materialversand an Pathologen

2.6 Welche Funktion hat der Pathologe?

- Erstellt standardisierten Befund nach WHO-Klassifikation, TNM-Klassifikation und S3-Le Kolorektales Karzinom in ihrer jeweils gültigen Version

2.7 Welche Funktion haben die Krankenkassen?

- Stellen der zentralen Datenstelle die bereinigten Daten der einzuladenden Versicherten zur Verfügung
- Die Krankenkassen liefern bereinigte Daten um die Personen, die in der Vergangenheit bereits ein kolorektales Karzinom hatten

2.8 Welche Funktion hat der wissenschaftliche Beirat?

- Einmal jährliche Konferenz
- Begleitet Fortschritt und die Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screenings

in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

3. DATENSTRUKTUR

3.1 Was beinhaltet der pseudonymisierte Datensatz?

- Demographische Daten (Geschlecht, Alter, regionale Zugehörigkeit)
- Datum der Versendung von Einladung und FIT
- Datum des Test-Eingangs im Labor
- Ergebnis des FIT-Tests (quantitativ und qualitativ)
- Art des FIT-Tests
- Durchführung der Vorsorgekoloskopie
- Ergebnis der Koloskopie (Vorsorgekoloskopie und Abklärung nach positivem FIT im Rahmen des Einladungsverfahrens)
- Pathologisches Ergebnis bei auffälligem Befund

3.2 Welche Qualitätsindikatoren sollen für die Koloskopie verwendet werden?

- Evidenzbasierte Indikatoren sind festzulegen

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

KONZEPT FÜR DIE UMSETZUNG DES ORGANISIERTEN DARMKREBS-SCREENINGS

BETEILIGTE ORGANISATIONEN UND IHRE VERTRETER

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	Prof. Dr. Jörg Fuchs
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	Prof. Dr. Frank Lammert, Prof. Dr. Joachim Labenz, PD Dr. Christian Fox
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	Prof. Dr. Carsten Bokemeyer
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik	Prof. Dr. Stefan Aretz
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin	Prof. Dr. Dr. Ulrich R. Fölsch
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie	Prof. Dr. Eduard F. Stange, Prof. Dr. Helmut Messmann
Berufsverband der niedergelassenen Gastroenterologen	Dr. Albert Beyer
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen	Prof. Dr. Stephan Schmitz
Berufsverband Deutscher Internisten	Dr. Siegfried Heuer
Berufsverband Gastroenterologie Deutschland	Prof. Dr. Joachim Labenz
Bundesverband Deutscher Pathologen	Prof. Dr. Karl-Friedrich Bürrig
Deutsche Krebsgesellschaft	Dr. Johannes Bruns
Deutsches Krebsforschungszentrum	Prof. Dr. Hermann Brenner
Felix Burda Stiftung	Dr. Christa Maar
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg	Prof. Dr. Christof von Kalle
Netzwerk gegen Darmkrebs	Dr. Christa Maar, Dr. Berndt Birkner, Prof. Dr. Frank Kolligs, Prof. Dr. Christof von Kalle
Stiftung LebensBlicke	Prof. Dr. Jürgen F. Riemann, Prof. Dr. Dieter Schilling, Dr. Dietrich Hüppe

ert durch weiteren Beschluss

B-9.2 Mündliche Stellungnahmen

B-9.2.1 Wortprotokoll der Anhörung

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

**hier: Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungspro-
gramme (oKFE-RL) AT und BT Darmkrebs sowie Än-
derung 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 –

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

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

Frau Prof. Dr. Erika Baum,

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

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

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 Margita 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 Teilnahme rate 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 Teilnehmer rate.

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 3.3 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 screen, 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 Teilnehmeraten 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 von der Definition ab. 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 durch zu bestimmen, 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, 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