



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

bng | Holdergärten 13 | 89081 Ulm

bng-Geschäftsstelle
Holdergärten 13
89081 Ulm
tel | 0731/7042718
fax | 0731/7054711
mail | kontakt@bng-gastro.de

Ulm, 08.03.2021

bng white paper: Organisierte Darmkrebsfrüherkennung, historische Entwicklung, aktueller Stand und Fehlentwicklungen

1. Opportunistische Darmkrebsvorsorge (2002-2019): Bisherige Dokumentation und Ergebnisse

Im Oktober 2002 wurde die Vorsorgekoloskopie (=Früherkennungskoloskopie) in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen. Mit der Einführung der präventiven Koloskopie hatte der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen (Vorläufer des heutigen Gemeinsamen Bundesausschusses – G-BA) einen Katalog von qualitätssichernden Maßnahmen zur Struktur- und Prozessqualität verbunden sowie Vorgaben zu einer adäquaten Information von Interessenten an der Darmkrebsfrüherkennung über die Vorteile und etwaigen Risiken der verschiedenen Optionen (Okkultblut-Test, Koloskopie) beschlossen. Zusätzlich wurde eine obligate Dokumentation der koloskopischen Untersuchungsergebnisse (Muster 38a) und eine wissenschaftliche Begleitung zur Frage von Akzeptanz und Wirksamkeit der präventiven Koloskopie vereinbart. Mit der Auswertung der Dokumentationsbögen zur Früherkennungskoloskopie hatten die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) beauftragt.

Der bng engagierte sich mit Einführung der Vorsorgekoloskopie für eine online-Dokumentation, um möglichst schnell Ergebnisse über den Effekt und die Qualität der Maßnahme zu generieren. Deshalb entwickelten seine Mitglieder rasch eine online-Plattform, in der ca. 270.000 Untersuchungen

bng | Berufsverband
Niedergelassener
Gastroenterologen
Deutschlands e.V.

Holdergärten 13
89081 Ulm
tel | 0731 7042718
fax | 0731 7054711
web | bng-gastro.de
mail | kontakt@bng-gastro.de

Vorstand

Dr. med. Albert Beyer
Dr. med. Horst Hohn
Dr. med. Dagmar Mainz
Dr. med. Ulrich Tappe

Amtsgericht Köln

Registernummer 43 VR 12043

Bankverbindung

Sparkasse Augsburg
BLZ 720 500 00
Kontonummer 29553
IBAN DE93 7205 0000 0000 0295
53
BIC AUGSDE77XXX



MAGEN-DARM-ÄRZTE.DE

(1.10.2003 – 31.12.2006) dokumentiert und international publiziert worden sind (Bokemeyer et al [1]). Aus der zunächst papiergebundenen Dokumentation (Muster 38a) wurde ab Anfang 2007 eine elektronische Dokumentation durch das ZI entwickelt und durch den Bundesausschuss verpflichtend eingeführt, unter Berücksichtigung von Vorschlägen eines ärztlichen Fachkreises des ZI. Die teilnehmenden Praxen gaben nun ihre Befunddaten mit ihrer Praxisverwaltungssoftware (PVS) ein. Aus der PVS wurden diese bis Ende 2019 an die entsprechenden Stellen der jeweils zuständigen KV elektronisch übertragen, dort einer ersten Prüfung unterzogen, pseudonymisiert und dann zur KBV weitergeleitet, von wo aus das ZI die Datensätze erhalten hat.

Im weiteren Verlauf wurden die Daten jährlich zusammengefasst und über Teilnahmeraten, Anzahl der gefundenen Karzinome und Adenome sowie Komplikationen berichtet. Die Zwischenergebnisse wurden von deutschen Wissenschaftlern (Altenhofen [2], Brenner [3], Pox [4], u.a.) in nationalen und internationalen Journalen publiziert, was sehr zur weiteren internationalen Beachtung des deutschen Vorsorgeprogramms beigetragen hat.

Nach diesem guten Start – auch mit Blick auf die von der Europäischen Kommission veröffentlichten „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings“ („European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis“, First Edition, 2010) – wurden Stimmen von Fachleuten lauter, über ein Einladungsverfahren alle Bürger, die in der GKV versichert sind, zu adressieren, um die Teilnahmerate an der Darmkrebsvorsorge zu erhöhen (Nationaler Krebsplan: Ziel 2b „Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung“, 2011 [5]). Entsprechende Experten-Empfehlungen aus dem Nationalen Krebsplan wurden vom Gesetzgeber in dem am 09.04.2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) aufgegriffen. Mit dem KFRG wurde der G-BA unter anderem mit der Überführung der bisherigen opportunistischen Früherkennung von Darmkrebs in ein organisiertes Screening-Programm mit Einladungs- und Informationswesen sowie Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle – unter Beachtung der o. g. Europäischen Leitlinien – beauftragt (§ 25a SGB V). Als einen ersten Schritt hatte der G-BA am 21.04.2016 beschlossen, künftig quantitative immunologische Stuhlbluttests (iFOBT) statt des bisherigen chemischen Guajak-Tests (gFOBT) einzusetzen und dies durch eine Evaluation zu begleiten. Seit dem 1. April 2017 stehen die iFOBTs zur Früherkennung von Darmkrebs gesetzlich Versicherten als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Am 19.07.2018 beschloss der G-BA eine neue „Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme“ (oKFE-RL) mit einem besonderen Teil für das Darmkrebs-Screening. Diese Richtlinie sieht unter anderem ein Einladungsverfahren zur Darmkrebsvorsorge für alle anspruchsberechtigten GKV-Versicherten vor, welche nun seit dem 01.07.2019 von ihrer jeweiligen Krankenkasse ein Einladungsschreiben mit einer Informationsbroschüre erhalten.

Bis 2018 wurden 7.14 Millionen Vorsorgekoloskopien dokumentiert. Bis Ende 2020 dürften > 8.2 Millionen Untersuchungen erfolgt sein. Während bis 2014 die vom ZI durchgeführte

Evaluation der Vorsorgekoloskopie durch den GKV-Spitzenverband und die KBV finanziert wurde, hat die KBV nach Rückzug der GKV ab 2015 allein die Finanzierung übernommen.

Das opportunistische Darmkrebsvorsorgeprogramm sah 2 Vorsorgekoloskopien ab 55 Jahren vor. Damit bestand für die ersten Teilnehmer an der Darmkrebsvorsorge ab Oktober 2012 die Möglichkeit, sich einer 2. Untersuchung zu unterziehen. Leider ergänzte der zuständige G-BA den Dokumentationsbogen ab 2012 nicht, so dass das Ergebnis und die Bedeutung der 2. Vorsorgeuntersuchung bisher nicht gesondert dokumentiert werden konnte. Dabei ist es von hohem Interesse zu erfahren, wie viele Menschen sich einer 2. Vorsorgeuntersuchung unterziehen und welchen Effekt diese Maßnahme auf die Inzidenz von Adenomen und die Morbidität und Mortalität des KKR hat. Auf unseren Vorschlag hin versucht das ZI (Dr. Hagen) nun durch eine zentrumsbezogene Analyse der pseudonymisierten Daten möglichst viele 2. Vorsorgeuntersuchungen zu identifizieren. Nach persönlicher Mitteilung konnten bisher ca. 130.000 Fälle festgestellt werden, die sich ab 2012 einer 2. Vorsorgeuntersuchung unterzogen haben. Die Analyse dieser Daten steht bisher aus und wird von uns mit Spannung erwartet.

2. Einladungsverfahren für alle gesetzlich versicherten Bürger ab 1.7.2019 – Ziele der Krebsfrüherkennungsrichtlinie Darmkrebs

Mit seinem Richtlinien-Beschluss vom 18.07.2018 setzte der GBA das Einladungsverfahren zum 01.07.2020 in Kraft. Dieses beinhaltet:

„§ 3 Anspruchsberechtigung

- (1) Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren.
- (2) Die Früherkennung kann altersabhängig entweder durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl oder eine Koloskopie erfolgen.
- (3) Versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Koloskopie entscheiden.
- (4) Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.
- (5) Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird und einer Koloskopie entscheiden.
- (6) Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden neun Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. Danach kommen die

Früherkennungsmethoden nach Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 wieder zur Anwendung.

(7) Es sind höchstens zwei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als zweite Früherkennungskoloskopie.“

(G-BA-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme, oKFE-RL [6]).

Schon zum 19.04.2019 trat die nach Geschlechtern differenzierte Darmkrebsvorsorge in Kraft. Ab diesem Zeitpunkt (d. h. noch vor dem Start des Einladungsverfahrens) konnten sich Männer bereits ab 50 Jahre zur Vorsorgekoloskopie vorstellen.

Das Vorsorgeprogramm soll weiterhin systematisch dokumentiert und evaluiert werden. Dabei ist die Zielsetzung umfassend, indem die Untersuchung der Wirksamkeit der iFOBTs und der Koloskopie miteinander verwoben und der Einfluss auf die Morbidität und Mortalität des kolorektalen Karzinoms (KRK) im Zeitverlauf erfasst werden soll. Gleichzeitig sollen auch Schwachstellen des Programms (Komplikationen, Intervallkarzinome, etc.) erkannt und eine Fehlversorgung identifiziert werden. Deshalb soll das Einladungsverfahren von Beginn an systematisch erfasst, analysiert und ggf. modifiziert werden. Dabei sind die vom G-BA 2018 formulierten Ziele umfassend und anspruchsvoll:

„E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

§ 12 Programmbeurteilung

Zur Beurteilung des oKFE Darmkrebs sollen insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet werden:

1. Akzeptanz des Screeningprogramms
 - a) Wie hoch ist die Teilnehmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
 - b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?
 - c) Effekte des Einladungswesens: Was sind die Effekte des Einladungsverfahrens auf die Teilnehmerate (Inanspruchnahme im zeitlichen Abstand zur Einladung)?
2. Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von i-FOBT und Koloskopie
 - a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings.
 - b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
 - c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik.
 - d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Adenome und Karzinome (und deren Stadienverteilung)?
 - e) Können Faktoren identifiziert werden, die die berechneten Kennzahlen beeinflussen?

- f) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen nach positivem i-FOBT unauffällig?
- 3. Intervallkarzinome: Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
- 4. Sicherstellung der Programmqualität
 - a) Unterscheiden sich die verwendeten i-FOBTs (unter Berücksichtigung der verwendeten Cut-off-Werte) beispielsweise hinsichtlich falsch-positiver Befunde, falsch-negativer Befunde und Detektionsraten?
 - b) Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?
- 5. Inzidenz und Mortalität
 - a) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit regelmäßiger Inanspruchnahme?
 - b) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit unregelmäßiger oder fehlender Inanspruchnahme?
- 6. Schaden
 - a) Wie hoch ist die Komplikationsrate der Koloskopie?
 - b) Welche Komplikationen treten auf?
 - c) Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?“

(G-BA-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme, oKFE-RL [6]).

Ein wirklich anspruchsvolles Programm!

3. Anspruch, Wirklichkeit und Fehlentwicklungen

Soweit bekannt, war das ZI für die Evaluation der Vorsorgekoloskopien bis Ende des Berichtsjahres 2018 zuständig (Teilnahmerate, Ergebnisse, Feedback und Kommunikation mit den Praxen). Durch eine Beauftragung seitens der KBV wird das ZI seine Evaluation bis Ende des Berichtsjahres 2019 fortsetzen. Ein Bericht über diese Periode ist im Frühjahr 2021 zu erwarten. Mit einer weiteren Dokumentation des Jahres 2020 ist zurzeit nicht zu rechnen. Dies hat nach Aussage der KBV datenschutzrechtliche Gründe.

Mit der gemäß der oKFE-RL umfänglichen Datenauswertung zur „Programmbeurteilung“ des organisierten Darmkrebs-Screening-Programms, dessen Dokumentation am 01.10.2020 angelaufen ist, hat der G-BA die „Gesundheitsforen Leipzig“ beauftragt. Vorgesehen ist bislang eine Berichterstattung unter Zugrundelegung kumulierter Daten an den G-BA zunächst in zweijährigen Abständen. Erst seit dem 1.10.2020 sind die endoskopischen Leistungserbringer verpflichtet, ihre Befunde per elektronischer Dokumentation via den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) an die o. g. Auswertungsstelle zu übermitteln. Aktuelle

Informationen (Februar 2021) belegen, dass die Übertragung der Daten an die Auswertungsstelle bisher nicht reibungslos verläuft.

Was passiert mit den Daten, die in den ersten 3 Quartalen 2020 angefallen und wahrscheinlich durch die endoskopischen Leistungserbringer auch an die KVen übermittelt worden sind? Die Frage ist nicht trivial, sondern elementar. Nur so ist z. B. zu erfassen, wie sich die Beteiligung der Männer zwischen 50 und 54 Jahren entwickelt und welchen Effekt die persönliche Einladung auf die Teilnahmerate an der Darmkrebsvorsorge hat und auf die Prognose des KRK in Zukunft haben wird. Da diese Maßnahmen neu sind, kann nicht auf zurückliegende Ergebnisse zurückgegriffen werden. Von besonderem Interesse wäre es, auch zu dokumentieren, welchen Effekt die Corona-Pandemie auf den Erfolg des Einladungsverfahrens hat. Sollten all diese Daten nicht erfasst werden können, dann wäre dies ein bedeutsamer Mangel, der die Aussagekraft der Evaluation der Darmkrebsvorsorge in Deutschland erheblich beeinträchtigen und ggf. verfälschen würde.

Auf die Gesundheitsforen Leipzig kommt in Zukunft in Folge der Beauftragung durch den G-BA ein komplexes Analysegeschehen zu. Hier seien nur einige Fragen adressiert.

- Wie viele Menschen wurden zur Darmkrebsvorsorge eingeladen, wie viele haben tatsächlich teilgenommen (Beratung, iFOBT, Vorsorgekoloskopie)
- Was wurde aus den Menschen, die sich keiner Vorsorgeuntersuchung unterzogen haben, im Langzeitverlauf?
- Was wurde aus Patienten mit einem negativem iFOBT im Langzeitverlauf?
- Was wurde aus Patienten mit einem pos. iFOBT im Langzeitverlauf?
 - Wie viele haben sich einer Vorsorgekoloskopie unterzogen?
 - Wie viele haben ein Karzinom?
 - Wie viele haben ein Adenom?
 - Was wurde aus Patienten mit pos. iFOBT und negativer Koloskopie?
- Welchen Effekt hat die 2. Vorsorgekoloskopie?
- Wie können die Daten und Ergebnisse der klinischen Krebsregister zur Evaluation herangezogen werden?
- Wie werden Krankenkassendaten der Patienten herangezogen und integriert?

Beim Durchdenken dieser Fragen wird rasch klar, dass die Krankenkassen eigentlich einen wesentlichen Beitrag zur Analyse dieser Fragen generieren könnten. Sie verschicken die Einladung, wissen, wer sich einem iFOBT unterzogen hat, können diagnosegestützt alle Maßnahmen an jeden einzelnen Patienten nachvollziehen und den Effekt evaluieren, ohne Informationsverlust und bei garantierter Vollständigkeit. Dass so etwas auf Krankenkassenebene gut funktioniert, zeigen US-Krankenkassen, die sich in der Darmkrebsvorsorge engagieren (z.B. Kaisers Permanente in Kalifornien) (7).

Eine weitere spannende Frage wird sein, wie sich das aktuelle Darmkrebsvorsorgeprogramm (Einladungsverfahren) auf das seit 2002 bestehende opportunistische Verfahren beziehen lässt. Viele der nun eingeladenen Personen haben sich wahrscheinlich schon einer Maßnahme zur Darmkrebsvorsorge unterzogen. Wie viele Personen mit welchem Effekt unterziehen sich jetzt, erstmalig eingeladen, einer 2. Vorsorgeuntersuchung und mit welchem Ergebnis?

Nur wenn die neuen Daten der Leipziger Gesundheitsforen sich auf die „alten Daten“ des ZI beziehen lassen, wird aus dem deutschen Darmkrebsvorsorgeprogramm ein stimmiges Konzept. Aktuell besteht die Sorge, dass eine umfassende Dokumentation und Analyse an datenschutzrechtlichen Fragen und föderalen Blockaden (klinische Krebsregister) zu scheitern droht. Zwar hat das Bundeskabinett am 10.2.2021 einen Entwurf zu einem „Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten“ (8) beschlossen. Die konkrete Umsetzung bleibt jedoch abzuwarten. Bisher gibt es nach unserer Kenntnis keine Bemühungen der Leipziger Gesundheitsforen, den Datensatz des ZI in weitere systematische und kontinuierliche Analysen einzubeziehen.

Bedauerlicherweise richtet sich das gesetzlich geschaffene Einladungsverfahren zur Darmkrebsvorsorge nur an Mitglieder der GKV. Privatversicherte Bürger werden bisher nicht zur Darmkrebsvorsorge angeschrieben. Ihre im Einzelfall doch erhobenen Befunde werden nicht erfasst. Dies sollte sich umgehend ändern. Der Verband der PKV-Kassen sollte sich möglichst zeitnah an der Einladung zur Darmkrebsvorsorge beteiligen.

In den letzten 15 Jahren haben die endoskopischen Leistungserbringer jährlich Rückmeldung vom ZI erhalten. Karzinomdiagnosen wurden reevaluiert, ebenso die Komplikationen. In einem jährlichen Bericht des ZI für die Praxen wurden die jeweiligen Daten zusammengestellt (z.B. Adenom-Detektionsrate und Anzahl der Karzinome) und als Benchmark mit der Gesamtkohorte verglichen. Für die einzelnen Zentren stellten diese Informationen einen wichtigen Mechanismus zur eigenen Qualitätssicherung dar. Ob in Zukunft eine solch wichtige Evaluation und Qualitätssicherung auf Ebene des/der einzelnen Arztes/Ärztin weiterhin erfolgen wird, ist derzeit laut den entsprechenden Beschlüssen des G-BA nicht vorgesehen.

Nur eine regelmäßige, zeitnahe Qualitätssicherung auch auf Seiten des Arztes/der Ärztin macht es möglich, frühzeitig Schwächen im eigenen Handeln zu identifizieren und zeitnah gegenzusteuern. Die Ergebnisqualität kann hierdurch stetig verbessert werden. Sollten die Leipziger Gesundheitsforen dazu nicht in der Lage sein, so wäre ein ergänzendes Qualitätssicherungskonzept auf Basis regelmäßiger Rückmeldeberichte von Seiten der Kassenärztlichen Vereinigungen eine sinnvolle Ergänzung.

Dietrich Hüppe

Co-Sprecher der Fachgruppe
Kolorektales Karzinom im bng

Albert Beyer

bng-Vorstand

Literaturverzeichnis:

- [1] Bokemeyer B, Bock H, Hüppe D, Düffelmeyer M, Rambow A, Tacke W, Koop H. Screening colonoscopy for colorectal cancer prevention: results from a German online registry on 269000 cases. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2009 Jun;21(6):650-5.
- [2] Altenhofen L et al. Wissenschaftliche Begleitung der Früherkennungs-Koloskopie 6. Jahresbericht (2008) Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland, Berlin 2010
- [3] Brenner H, Altenhofen L, Hoffmeister M: Eight years of colonoscopic bowel cancer screening in Germany: initial findings and projections. *Dtsch Ärztebl. Int.* 2010, 107(43); 753-9. DOI: 10.3238/ärztebl. 2010.0753
- [4] Pox CP, Altenhofen L, Brenner H, Theilmeier A, Von Stillfried D, Schmiegel W. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer. *Gastroenterology.* 2012 Jun;142(7):1460-7.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2012.03.022
- [5] Nationaler Krebsplan: Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung 18.2.2011 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/ziel-2b.html>
- [6] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie/oKFE-RL) (vom 19.7.2018, zuletzt geändert am 18.6.2020)
- [7] Levin TR, Corley DA, Jensen CD, Schottinger JE, Quinn VP, Zauber AG, Lee JK, Zhao WK, Udaltsova N, Ghai NR, Lee AT, Quesenberry CP, Fireman BH, Doubeni CA. Effects of Organized Colorectal Cancer Screening on Cancer Incidence and Mortality in a Large Community-Based Population. *Gastroenterology.* 2018 Nov;155(5):1383-1391.e5. doi: 10.1053/j.gastro.2018.07.017
- [8] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2021/1-quartal/krebsregisterdaten-kabinett.html>