

Anlage I zur Zusammenfassenden Dokumentation

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

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Stand: 14.12.2017

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und eine Änderung der KFE-RL (XXX) beschlossen:

I. Der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) wird wie folgt beschlossen:

„[**Texte siehe Dokumente**

„**Allgemeiner Teil (AT) Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme/oKFE-RL**“

und

„**Besonderer Teil (BT) Programm zur Früherkennung von Darmkrebs mit Anlagen**““

II. Die KFE-RL wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden

a) in Absatz 2 Buchstabe c) die Wörter „sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren“ gestrichen und

b) folgender Absatz 2a eingefügt:

„Daneben sind Maßnahmen bei Männer und Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.“

2. § 27 wird wie folgt gefasst:

„Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, umfassen

a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36) und

b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).“

3. Der Abschnitt „III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom“ mit den §§ 37 bis 42 wird aufgehoben.
4. Die Anlage III wird aufgehoben.

III. Die oKFE-RL und die Änderung der KFE-RL treten am 1. Juli 2019 in Kraft.

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

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

(Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme/oKFE-RL)

in der Fassung vom T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

zuletzt geändert am T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Hinweis für die Bundesanzeiger-Zitierung:

Bis 30.03.2012
in der Fassung vom T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Ab 01.04.2012
in der Fassung vom T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT TT.MM.JJJJ Veröffentlichungsnummer (z.B. B3)
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeiner Teil	3
A.	Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte	3
§ 1	Geltungsbereich	3
§ 2	Ziele	3
§ 3	Anspruchsberechtigung.....	3
B.	Einladungswesen	3
§ 4	Einladung	3
C.	Durchführung der Maßnahmen	5
§ 5	Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung	5
D.	Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme	5
§ 6	Programmbeurteilung	5
§ 7	Datenquellen	6
§ 8	Widerspruchsrecht	6
§ 9	Datenfluss und einbezogene Stellen	7
§ 10	Übermittlung an eine Datenannahmestelle	8
§ 11	Verfahren in der Datenannahmestelle	8
§ 12	Verfahren in der Vertrauensstelle	9
§ 13	Verfahren in der Auswertungsstelle	9
§ 14	Bericht.....	9
II.	Besonderer Teil	10
A.	Programm zur Früherkennung von Darmkrebs	10

I. Allgemeiner Teil

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Geltungsbereich

¹Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. ²Soweit in den Bestimmungen des einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramms im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

§ 2 Ziele

¹Die Früherkennungsuntersuchung hat zum Ziel, Vorstufen einer Krebserkrankung oder eine mangels konkreter Symptomatik bislang unentdeckt gebliebene Krebserkrankung möglichst früh zu erkennen und soweit erforderlich einer Behandlung zuzuführen. So sollen Belastungen durch die Krebserkrankungen, insbesondere aber die Mortalität durch diese gesenkt werden. ³Gleichzeitig sollen Belastungen und Schadensrisiken, die mit der Früherkennungsuntersuchung verbunden sind, minimiert werden. Durch die Ausgestaltung der Früherkennungsuntersuchung als organisiertes Programm sollen mehr Personen erreicht werden und Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Krebsfrüherkennungsprogramme stetig erfasst, überwacht und verbessert werden.

§ 3 Anspruchsberechtigung

¹Die Voraussetzungen für eine Anspruchsberechtigung ist in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt. ²Anspruchsauslösend ist regelmäßig das Erreichen eines bestimmten Alters. ³Die Inanspruchnahme der angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist freiwillig.

B. Einladungswesen

§ 4 Einladung

(1) ¹Anspruchsberechtigte Versicherte sind zu den im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einzuladen. ²Der Stichtag für Ersteinladung und Folgeeinladungen wird in dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm bestimmt. ³Er orientiert sich an den in den jeweiligen

Krebsfrüherkennungsprogrammen für die Untersuchungen benannten Alters- und Zeitvorgaben.

(2) ¹Die Einladung erfolgt durch eine Einladungsstelle. ²Diese ist regelmäßig die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person zu einem im besonderen Teil festgeschriebenen Zeitpunkt (Einladungstichtag) versichert ist.

(3) ¹Die Einladung erfolgt standardisiert in Textform. ²Sie enthält:

- a) ein Einladungsschreiben, in dem auf das Widerspruchsrecht hinsichtlich weiterer Einladungen hingewiesen wird (Einladungsschreiben),
- b) eine gesonderte, umfassende und verständliche Information über Organisation und Ablauf des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms sowie Nutzen und Risiken der jeweiligen Krebsfrüherkennungsuntersuchung (Versicherteninformation) sowie
- c) eine Information über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und hinsichtlich der Datennutzung bestehende Widerspruchsrechte (Information zur Datenerhebung und -nutzung).

(4) ¹Für Einladungen darf die Einladungsstelle die folgenden Angaben der anspruchsberechtigten Person nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 SGB V verarbeiten, soweit dies erforderlich ist:

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

²Soweit nach dieser Richtlinie abweichend von Absatz 2 Satz 2 andere Stellen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversicherungsnummer nur pseudonymisiert verwendet werden.

(5) ¹Sollen für die Einladungen personenbezogene Daten über die in Absatz 4 genannten hinaus, insbesondere Befunddaten oder Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, genutzt werden, muss die vorherige Einwilligung der anspruchsberechtigten Person vorliegen. ²Die Einwilligung ist schriftlich gegenüber der Einladungsstelle zu erklären.

(6) ¹Die eingeladenen Personen können Folgeeinladungen in Textform widersprechen. ²Mit jeder Einladung ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen und als Stelle, an die der Widerspruch zu richten ist, die Einladungsstelle zu benennen. ³Ändert sich die Einladungsstelle, ist der Widerspruch gegenüber der neuen Einladungsstelle erneut zu erklären. ⁴Andersfalls hat die neue Einladungsstelle einzuladen. Der Widerspruch gegen die

Einladung lässt die Berechtigung zur Inanspruchnahme der im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen unberührt. Die Einladungsstelle speichert das Vorliegen eines Widerspruchs.

C. Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung

(1) Die bei der Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung zur Anwendung kommenden Methoden werden in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt.

(2) Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen dokumentieren Durchführung und Ergebnisse der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen.

(3) ¹Leistungen der Krebsfrüherkennungsuntersuchung dürfen nur durch Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen erbracht werden, die die in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen vorgegebenen Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllen. Vorgaben zur Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen richten sich nach den §§ 135 ff. SGB V.

D. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

§ 6 Programmeurteilung

(1) ¹Die Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme wird systematisch erfasst, überwacht und verbessert (Programmeurteilung). ²Hierfür sind insbesondere auszuwerten:

- die Teilnahmeraten,
- das Auftreten von Intervallkarzinomen,
- der Anteil falsch positiver Diagnosen und
- die Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung.

³In Hinsicht auf Inzidenz, Stadienverteilung und Mortalität sind Gruppen mit regelmäßiger Inanspruchnahme, unregelmäßiger Inanspruchnahme und fehlender Inanspruchnahme zu betrachten.

(2) In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden weitere Kriterien und das Nähere zur Programmbeurteilung bestimmt.

(3) Unter Berücksichtigung der Programmbeurteilung werden die Krebsfrüherkennungsprogramme auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse durch den G-BA weiterentwickelt.

§ 7 Datenquellen

(1) ¹Zur Auswertung der Kriterien nach § 6 Absatz 1 können - neben allgemein zugänglichen Informationen – entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen grundsätzlich genutzt werden:

- a) von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zur Programmbeurteilung zu dokumentierende Daten,
- b) die nach § 284 Abs. 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Krankenkassen,
- c) Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister.

(2) ¹In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden festgelegt:

- a) die für die Auswertung der Kriterien nach § 6 Absätze 1 und 2 erforderlichen Daten,
- b) die diese Daten erhebenden, verarbeitenden und nutzenden Stellen,
- c) die für die Datenübermittlungen maßgeblichen Zeitpunkte.

§ 8 Widerspruchsrecht

(1) ¹Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung nach § 6 ist nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ²Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die aufgrund der weiteren Regelungen erfolgen und zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind.

GKV	KBV
(2) Der Widerspruch ist jeweils bezogen auf ein Krebsfrüherkennungsprogramm unter Angabe der Krankenversicherungsnummer schriftlich oder elektronisch gegenüber den vom G-BA bestimmten datenerhebenden Stellen zu erklären.	(2) Der Widerspruch ist jeweils bezogen auf ein Krebsfrüherkennungsprogramm unter Angabe der Krankenversicherungsnummer schriftlich oder elektronisch gegenüber der vom G-BA bestimmten zentralen Widerspruchsstelle zu erklären.

(3) Die versicherte Person ist mit der Einladung über das Widerspruchsrecht sowie über die in diesem Abschnitt geregelte und vorgesehene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zum Zweck der Programmbeurteilung, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle aufzuklären.

GKV	KBV
(4) Wird ein Widerspruch erklärt, speichert die datenerhebende Stelle den lebenslang gültigen Teil der Krankenversicherungsnummer, ordnet diese entsprechend der Widerspruchserklärung dem jeweiligen Programm zu und speichert diese. Bei einem Anlass, der eine Datenerhebung und –übermittlung auslöst, wird anstatt den Programmbeurteilungsdaten eine Kennung, dass ein Widerspruch vorliegt übermittelt.	(4) Wird ein Widerspruch erklärt, speichert die zentrale Widerspruchsstelle den lebenslang gültigen Teil der Krankenversicherungsnummer, ordnet diese entsprechend der Widerspruchserklärung dem jeweiligen Programm zu und speichert diese. Diese Informationen werden in einem vereinbarten Turnus regelmäßig über eine sichere Verbindung der Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert direkt nach Eingang der Informationen den lebenslang gültigen Teil der Krankenversicherungsnummer. Sie löscht die dazugehörigen Programmbeurteilungsdaten und ersetzt diese durch eine Kennung, dass ein Widerspruch vorliegt. Nach Übermittlung einer aktualisierten Widerspruchsliste wird die vorherige Widerspruchsliste in der Vertrauensstelle gelöscht.

§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen

- (1) ¹Die zum Zweck der Programmbeurteilung zu verarbeitenden Daten sind regelmäßig von der sie elektronisch dokumentierenden oder vorhaltenden Stelle über eine Datenannahmestelle und eine Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle zu übermitteln. Sofern Versicherte einen wirksamen Widerspruch nach § 8 erklärt haben, ist dessen Umsetzung nach den Vorgaben dieser Richtlinie zu gewährleisten.
- (2) ¹Datenannahmestelle ist für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ihre zuständige Kassenärztliche Vereinigung und für die Krankenkassen und Krebsregister die vom G-BA beauftragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle.
- (3) ¹Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle.

GKV SV	KBV
	(4) Die zentrale Widerspruchsstelle ist eine vom G-BA beauftragte Stelle, gegenüber der Versicherte ihren

GKV SV	KBV
	Widerspruch erklären können und die diese Widersprüche in einem vorgegebenen Verfahren an die Vertrauensstelle weiterleitet.

(1) ¹Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 3 SGB V vom G-BA benannte Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet. Die Auswertungsstelle kann das IQTIG sein.

§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle

(1) ¹Die zur Übermittlung verpflichteten Stellen prüfen die elektronisch dokumentierten oder vorgehaltenen Daten mittels EDV technischer Vorgaben und erstellen über diese Prüfung ein Prüfprotokoll. ²Die so geprüften Daten übermitteln sie mit dem Prüfprotokoll an die zuständige Datenannahmestelle.

(2) ¹Für die Übermittlung sind die

- a) versichertenidentifizierende Daten so zu verschlüsseln, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. ²Dazu haben die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verwenden. ³Als versichertenidentifizierendes Datum ist der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V zu verwenden.
- b) ⁴für das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm relevanten Behandlungsdaten, Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Leistungen sowie weitere, nach Vorgabe des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms zu erhebende und für seine Beurteilung relevante Daten (Programmbeurteilungsdaten) so zu verschlüsseln, dass nur die Auswertungsstelle sie entschlüsseln und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. ⁵Dazu haben die zur Übermittlung gemäß § 7 verpflichteten Stellen den öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle zu verwenden.

§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle

¹Die Datenannahmestellen prüfen jeweils das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. ²Bestehen formale Auffälligkeiten, klären sie diese mit der übermittelnden Stelle. ³Sie anonymisieren die Daten hinsichtlich des übermittelnden Leistungserbringers oder hinsichtlich der übermittelnden Krankenkasse. ⁴Sofern erforderlich und in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt, ersetzen sie die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder die die Krankenkasse identifizierenden Daten durch ein Pseudonym. ⁵Die Datenannahmestellen leiten sodann die ihnen übermittelten Daten in der durch sie bearbeiteten Gestalt an die Vertrauensstelle weiter.

§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle

¹Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die ihr übermittelten versichertenidentifizierenden Daten mittels eines jeweils für ein Krebsfrüherkennungsprogramm geltenden Schlüssels.

²Die versichertenidentifizierenden Daten sind nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. ³Eine Reidentifikation von Versicherten anhand des Versichertenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle

- (1) Aufgaben der Auswertungsstelle sind insbesondere:
 - a) die Zusammenführung von Datensätzen anhand der Versichertenpseudonyme desselben Versicherten oder derselben Versicherten, die entweder von verschiedenen Stellen oder zu verschiedenen Zeitpunkten übermittelt werden,
 - b) die Prüfung der zusammengeführten Datensätze auf Plausibilität,
 - c) die Auswertung der geprüften Daten, nach den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien und Zeitintervallen spätestens alle zwei Jahre,
 - d) die Vorhaltung der geprüften Daten,
 - e) die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.
- (2) Die Auswertungsstelle stellt die Anzahl der Widersprüche pro Kalenderjahr sowie insgesamt dar.
- (3) Zu der Auswertung (Absatz 1 c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum 31.03. des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht für den G-BA.

§ 14 Bericht

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.

II. Besonderer Teil

A. Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Inhalt

II. Programm zur Früherkennung von Darmkrebs.....	2
A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte.....	2
§ 1 Geltungsbereich.....	2
§ 2 Ziele.....	2
§ 3 Anspruchsberechtigung.....	2
B. Einladungswesen	3
§ 4 Einladung.....	3
C. Durchführung der Maßnahmen.....	4
§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs.....	4
§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl	5
§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie.....	5
§ 8 Abklärungsdiagnostik	5
D. Qualitätsanforderungen	6
§ 9 Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl	6
§ 10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8	6
E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme.....	7
§ 11 Programmbeurteilung.....	7
§ 12 Datenquellen.....	8
§ 13 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung.....	8
Anlage I Muster geschlechtsspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Darmkrebs	10
Anlage II Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen mit Information zur Datenerhebung und -nutzung.....	10
Anlage III Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten ..	10

II. Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt regelt das organisierte Programm zur Früherkennung von Darmkrebs (organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm „Darmkrebs“ – oKFE Darmkrebs).

§ 2 Ziele

Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung von Darmkrebs insbesondere die Senkung der Neuerkrankungsrate.

§ 3 Anspruchsberechtigung

GKV-SV/ KBV	PatV
(1) Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren.	(1) Anspruchsberechtigt sind versicherte Männer ab dem Alter von 45 Jahren und versicherte Frauen ab dem Alter von 50 Jahren.

(2) Die Früherkennung kann altersabhängig entweder durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl oder eine Koloskopie erfolgen.

GKV-SV/ KBV	PatV
(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 einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl durchführen.	
(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 oder einer Koloskopie entscheiden.	(3) Versicherte Männer ab dem Alter von 45 Jahren und Frauen ab dem Alter von 50 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird oder einer Koloskopie entscheiden.

(6) [PatV (4)] Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 [PatV: Absatz 3] wieder zur Anwendung.

GKV-SV/ KBV	PatV
(7) Es sind höchstens zwei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als zweite Früherkennungskoloskopie.	(5) Es sind höchstens drei Koloskopien bei Männern und zwei Koloskopien bei Frauen als Früherkennungsmethode durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als dritte Früherkennungskoloskopie bei Männern und als zweite Früherkennungskoloskopie bei Frauen.

B. Einladungswesen

§ 4 Einladung

(1) Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberichtigung eingeladen.

GKV-SV	KBV	PatV
Weitere Einladungen erfolgen bei Männern jeweils mit Erreichen des Alters von 55 und 60 Jahren, bei Frauen mit Erreichen des Alters von 55 und 65 Jahren.	Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 55 und 60 und 65 Jahren.	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.

(2) Für Einladungen werden alle Daten nach Allgemeiner Teil § 4 Absatz 4 oKFE RL verwendet.

GKV-SV/ KBV	PatV
(3) Einladungsstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben.	(3) Einladungsstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 45, 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben.

Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen. Liegt der Krankenkasse zum Einladungsstichtag eine Kündigung vor, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird, muss die Einladung nicht mehr erfolgen.

(4) Beginnt für Anspruchsberechtigte nach Absatz 1 in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein Versicherungsverhältnis mit einer anderen Krankenkasse, hat für diese spätestens im darauffolgenden Quartal eine Einladung durch die Krankenkasse zu erfolgen, bei der sie dann versichert sind.

- (5) Die Einladung enthält
- ein Einladungsschreiben gemäß Anlage I,
 - eine geschlechtsspezifische Versicherteninformation mit
 - einer Information zur Datenerhebung und -nutzung gemäß Anlage II.

C. Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs

GKV-SV	KBV	PatV
<p>(1) Ab dem Alter von 50 Jahren hat die oder der Versicherte einmalig Anspruch auf Informationen über das Gesamtprogramm. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät die versicherte Person an Hand der Versicherteninformationen über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des Darmkrebs.</p>	<p>(1) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat die Anspruchsberechtigten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren an Hand der Versicherteninformationen einmalig über das Gesamtprogramm eingehend zu informieren. Sie oder er hat die versicherte Person dabei über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des Darmkrebs zu beraten.</p>	<p>(1) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt hat die Anspruchsberechtigten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 45 Jahren bei Männern bzw. ab dem Alter von 50 Jahren bei Frauen an Hand der Versicherteninformationen einmalig über das Gesamtprogramm eingehend zu informieren. Sie oder er hat die versicherte Person dabei über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des Darmkrebs zu beraten.</p>

(2) Die Beratung kann von allen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten angeboten werden, die Darmkrebsfrüherkennung oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen.

§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl

- (1) Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT).
- (2) Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin, der oder die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführt, gibt das Stuhlentnahmesystem aus und informiert die versicherte Person hierbei verständlich darüber, dass die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme der Stuhlprobe in die Arztpraxis zurückzugeben ist.
- (3) Nach Rückgabe der Stuhlprobe durch die versicherte Person veranlasst der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin unverzüglich, spätestens am darauffolgenden Werktag, die Laboruntersuchung der Stuhlprobe bei einem Laborarzt oder einer Laborärztin gemäß § 10 Abs. 2.
- (4) Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im Labor untersucht werden. Die Untersuchung und Dokumentation durch den Laborarzt oder die Laborärztin hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen und das Ergebnis ist der oder dem die Stuhlprobe einsendenden Vertragsarzt oder Vertragsärztin umgehend mitzuteilen.
- (5) Ist der iFOBT positiv, informiert der ausgebende Vertragsarzt oder die ausgebende Vertragsärztin die versicherte Person umgehend über das Ergebnis und darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch der Anspruchsberechtigten mitgeteilt.

§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

- (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.
- (2) Die versicherte Person ist über ihre Mitwirkung an der Vorbereitung insbesondere über die erforderlichen Maßnahmen zur Darmreinigung zu informieren.
- (3) Vor Beginn der Koloskopie müssen ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild vorliegen.
- (4) Es soll eine vollständige Koloskopie bis zum Zoekum durchgeführt werden.
- (5) Es muss eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge erfolgen.
- (6) Es gelten zudem die Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 01.07.2012.

§ 8 Abklärungsdiagnostik

Bei einem positiven Test auf occultes Blut besteht im Rahmen des Früherkennungsprogramms der Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie. Die Durchführung erfolgt gemäß § 7. Ist diese Koloskopie unauffällig, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode

anzuwenden. Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 [PatV: Absatz 3] § 3 wieder zur Anwendung.

KBV	GKV-SV
	Bei allen im Rahmen einer Koloskopie gewonnenen Polypen erfolgt eine histologische Untersuchung von mindestens 8 Schnitten.

D. Qualitätsanforderungen

§ 9 Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl

(1) Es dürfen nur quantitative i-FOBT verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- a) Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25% und eine Spezifität von mindestens 90% erreicht.
- b) Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.
- c) Das Stuhlprobenentnahmesystem muss für Versicherte eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und die Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.
- d) Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde. Das Nähere zu den iFOBT-Tests, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags.

(2) Die Untersuchung der Stuhlproben muss durch einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin mit Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 und entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) (Stand: 01. Januar 2015) (Laborarzt) durchgeführt werden. Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin muss entsprechend den Vorgaben in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.

§ 10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8

Die in dieser Richtlinie beschriebenen koloskopischen Untersuchungen dürfen nur von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durchgeführt werden, die die Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 01.07.2012 erfüllen

und die die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Gastroenterologie“ oder die Facharztbezeichnung „Vizeralchirurgie“, sofern dieser Chirurg nach dem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von Koloskopien berechtigt ist, haben.

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

§ 11 Programmbeurteilung

Zur Beurteilung des oKFE Darmkrebs werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:

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?

KBV	GKV-SV
2. Effekte des Einladungswesens Was sind die Effekte des Einladungsverfahrens auf die Teilnehmerate (Inanspruchnahme im zeitlichen Abstand zur Einladung)?	

3. Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von iFOBT 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 iFOBT unauffällig?
4. Intervallkarzinome
Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
5. Sicherstellung der Programmqualität

- a) Unterscheiden sich die verwendeten iFOBT-Tests (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?

6. 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?

7. Schaden

- a) Wie hoch ist die Komplikationsrate der Koloskopie?
- b) Welche Komplikationen treten auf?
- c) Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?

§ 12 Datenquellen

Zur Auswertung der Kriterien nach § 11 werden die gemäß der Anlage III zu dokumentierenden Daten der

GKV SV	KBV
a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9 und § 10 und	a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9 und § 10
b) epidemiologischen und klinischen Krebsregister genutzt.	b) Krankenkassen und
	c) epidemiologischen und klinischen Krebsregister genutzt.]

§ 13 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Für die Datenerhebung, –verarbeitung und Nutzung gilt I. Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. Ergänzend dazu wird festgelegt:

GKV SV	KBV
(1) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte übermitteln an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung verschlüsselte leistungserbringeridentifizierenden Daten, versichertenidentifizierenden	(1) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte gemäß §§ 6-8 (BT) übermitteln die Angaben gemäß Anlage III sowie die erforderlichen administrativen Daten zur Gewährleistung der

GKV SV	KBV
<p>Daten, Programmbeurteilungsdaten sowie die Programmnummer und die erforderlichen administrativen Daten Zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung.</p>	<p>Vollzähligkeitsprüfung quartalsweise an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung.</p>
<p>(2) Die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym, die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen und meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle.</p>	<p>(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln quartalsweise die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen Daten an die Vertrauensstelle.</p>
	<p>(3) Krankenkassen, epidemiologische und klinische Krebsregister gemäß § 7 (AT) übermitteln die verschlüsselten Angaben gemäß Anlage III sowie die administrativen Daten quartalsweise an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (AT).</p>
<p>(3) Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.</p>	<p>(4) Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der Krankenkassen sowie der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die technischen Spezifikationen für die vertragsärztlichen Leistungserbringer orientieren sich dabei an bereits vorhandenen Vorgaben der KBV (FEK und KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_eHeader). Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet</p>

GKV SV	KBV
	veröffentlich. Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

Anlage I Muster geschlechtsspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Anlage II Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen mit Information zur Datenerhebung und -nutzung

Anlage III Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

Muster Anschreiben Frauen

Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Claudia Musterfrau
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 01.10.2017

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<¹Anrede> <Frau> <Titel Nachname>,

GKV-SV/ KBV	PatV
alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.	Sie werden heute angeschrieben, da Sie einen Anspruch auf eine gebührenfreie Darmkrebsfrüherkennung haben. Wir möchten Sie heute über diese Angebote informieren.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

- **den Stuhltest (ab 50 Jahre) [PatV: ohne Altersangabe]:** Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.
- **die Darmspiegelung (ab 55 Jahre) [PatV: ohne Altersangabe]:** Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten).

¹ <> markiert (mögliche) Einfügungen der Krankenkassen

²<Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

GKV-SV	KBV	PatV
Alle gesetzlich versicherten Frauen werden mit 50, 55 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.	Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.	Alle gesetzlich versicherten Frauen werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Fax> mit.

PatV zusätzlich:
Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zu widersprechen. Diesen Widerspruch richten Sie bitte an die zentrale Widerspruchsstelle (Adresse) und nicht an Ihre Krankenkasse.
Für Personen mit bestimmten Erkrankungen wie zum Beispiel bestimmten erblichen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es auch noch zusätzliche Angebote, etwa im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen. Sollten in Ihrer Familie mehrere Krebserkrankungen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, um zu klären, ob eine ausführliche Beratung sinnvoll sein kann.
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.

² <> markiert Einfügungen der Krankenkassen

Muster Anschreiben Männer



Musterkrankenkasse · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Max Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 01.10.2017

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<³Anrede> <Herr> <Titel Nachname>,

GKV-SV/ KBV	PatV
alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.	Sie werden heute angeschrieben, da Sie einen Anspruch auf eine gebührenfreie Darmkrebsfrüherkennung haben. Wir möchten Sie heute über diese Angebote informieren.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

- **den Stuhltest:** Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.
- **die Darmspiegelung:** Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten).

³ <> markiert (mögliche) Einfügungen der Krankenkassen

⁴<Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

GKV-SV	KBV	PatV
Alle gesetzlich versicherten Männer werden mit 50, 55 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.	Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.	Alle gesetzlich versicherten Männer werden mit 45, 50, 55 und 60 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Fax> mit.

PatV zusätzlich:
Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zu widersprechen. Diesen Widerspruch richten Sie bitte an die zentrale Widerspruchsstelle (Adresse) und nicht an Ihre Krankenkasse.
Für Personen mit bestimmten Erkrankungen wie zum Beispiel bestimmten erblichen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es auch noch zusätzliche Angebote, etwa im Rahmen der Gesundheitsuntersuchungen. Sollten in Ihrer Familie mehrere Krebserkrankungen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, um zu klären, ob eine ausführliche Beratung sinnvoll sein kann.
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.

⁴ <> markiert Einfügungen der Krankenkassen

Stand: 14.12.17

Darmkrebs- Früherkennung

Angebot der gesetzlichen
Krankenversicherung

**Versicherteninformation [PatV:
Information] für
Männer ab 50 Jahren**

**mit
Information
zur Datenerhebung und -nutzung**

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien [PatV: gebührenfreien] Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Den Stuhltest und die Darmspiegelung.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Männern unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Männern im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Männer <u>sterben</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Männer <u>erkranken</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	2 von 1000	7 von 1000
55 Jahre	4 von 1000	13 von 1000
60 Jahre	6 von 1000	18 von 1000
65 Jahre	9 von 1000	24 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 32 von 1000 Männern an Darmkrebs.

Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

Die Darmspiegelung

Männer können ab dem 50. Lebensjahr zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens 10 Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich 10 Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera.

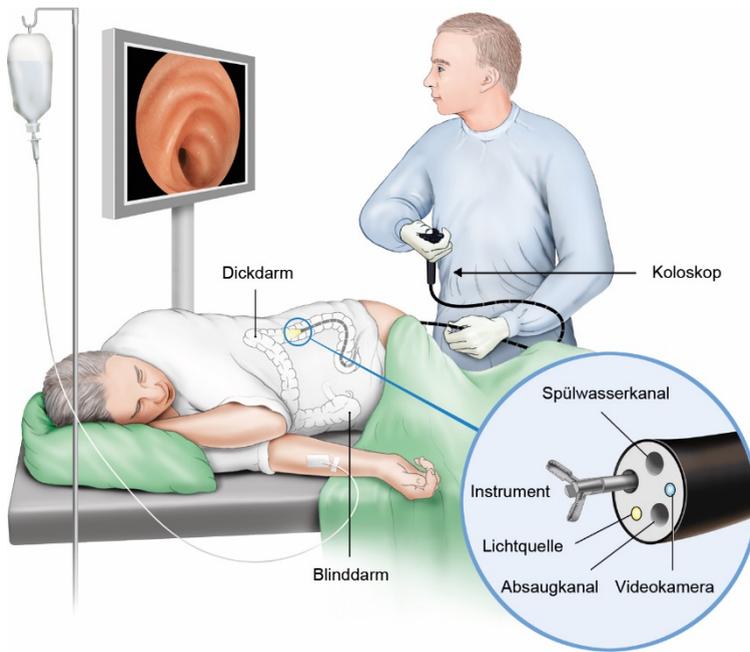
Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich zu essen. Wenn größere Polypen entfernt

wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.



Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei 2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung

auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren und eine Darmspiegelung.**

Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
ohne Früh- erkennung	2	7	0
mit Darm- spiegelung	1	2 bis 6	2
Das heißt: Von 1000 Männern...	<i>... stirbt 1 Mann weniger an Darmkrebs</i>	<i>... erkranken 1 bis 5 Männer weniger an Darmkrebs</i>	<i>... haben 2 Männer Komplikationen</i>

Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
ohne Früh- erkennung	6	18	0
mit Darm- spiegelung	2 bis 4	5 bis 15	3
Das heißt: Von 1000 Männern...	<i>... sterben 2 bis 4 Männer weniger an Darmkrebs</i>	<i>... erkranken 3 bis 13 Männer weniger an Darmkrebs</i>	<i>... haben 3 Männer Komplikationen</i>

Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei knapp der Hälfte der Männer, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung 10 Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach 3 bis 5 Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

Der Stuhltest

Alternativ zur Darmspiegelung können Männer zwischen 50 und 54 einmal im Jahr einen Stuhltest machen und nach dem 55. Geburtstag alle zwei Jahre.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

Wichtig ist: Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

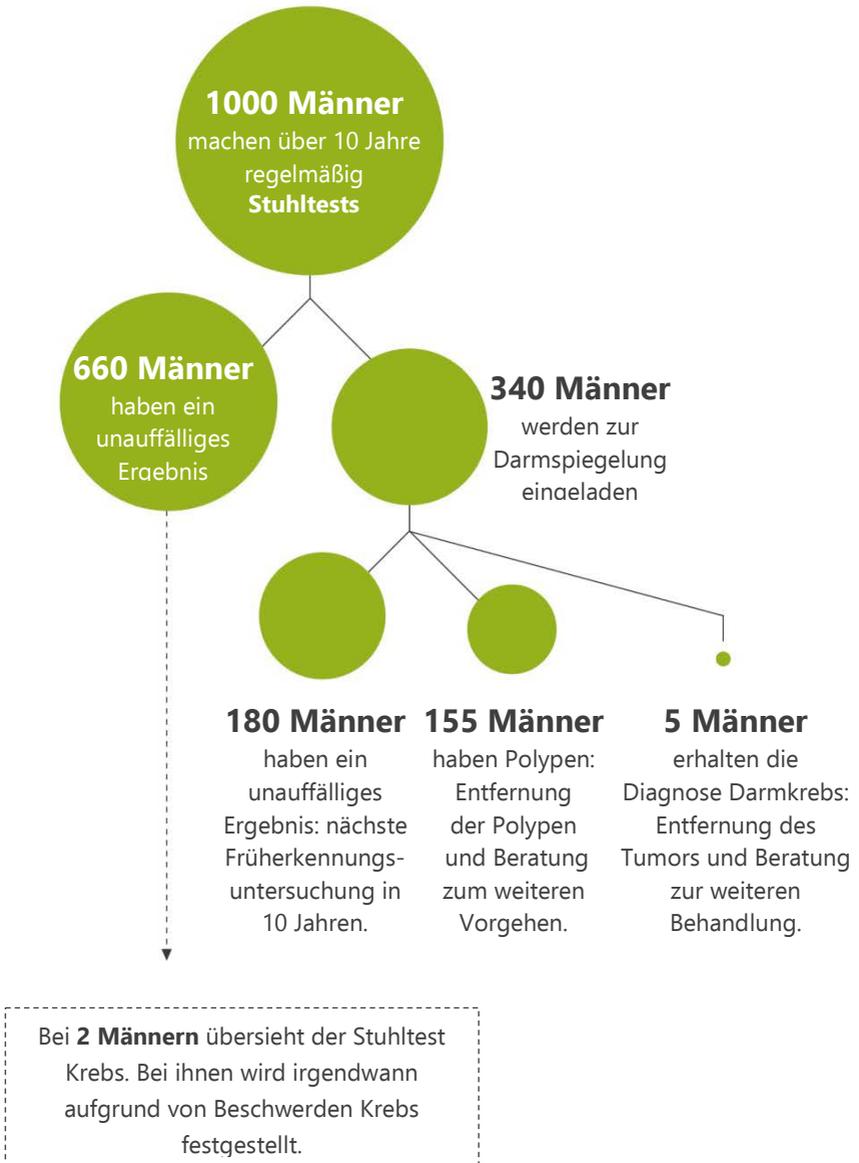
Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Männern, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Männer über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Männer im Alter von 50 Jahren.

Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Männer über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltests machen?



Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Männer erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

... sterben an Darmkrebs:	
Ohne Früherkennung	2
Mit Stuhltest	1 bis 2
Das heißt: Von 1000 Männern...	
 <i>... stirbt bis zu 1 Mann weniger an Darmkrebs</i>	

Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

... sterben an Darmkrebs:	
Ohne Früherkennung	6
Mit Stuhltest	5
Das heißt: Von 1000 Männern...	
 <i>... stirbt 1 Mann weniger an Darmkrebs</i>	

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Männer im Alter von 50 bis 60 über einen Zeitraum von 10 Jahren.

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Darmspiegelung
Wie viele Männer sterben an Darmkrebs?	Je nach Alter sterben 2 bis 6 von 1000 Männern an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu 1 von 1000 Männern weniger an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu 4 von 1000 Männern weniger an Darmkrebs.
Wie viele Männer erkranken an Darmkrebs?	Je nach Alter erkranken 7 bis 18 von 1000 Männern an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu 13 von 1000 Männern weniger an Darmkrebs.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei 2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Darmspiegelung
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?	-	Ein Stuhltest findet etwa 70 von 100 Tumoren . Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa 95 von 100 Tumoren und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
Wo wird die Untersuchung gemacht?	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
Wie muss man sich vorbereiten?	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.
Wie läuft die Untersuchung ab?	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Männer lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
Was passiert danach?	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
Wie lange habe ich danach Ruhe?	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach 10 Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte)
- Fachärzten für Innere Medizin
- Fachärzten für Urologie

Darmspiegelungen dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

Sind noch Fragen offen geblieben?

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch einen Arzt oder eine Ärztin beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei **[PatV: gebührenfrei]**: Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Quellen:

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016

**Information
zur Datenerhebung und –nutzung**

s. extra Dokument [wird nach Durchführung des
Stellungnahmeverfahrens angefügt]

Stand: 14.12.2017

Darmkrebs- Früherkennung

Angebot der gesetzlichen
Krankenversicherung

**Versicherteninformation [PatV:
Information] für
Frauen ab 50 Jahren**

**mit
Information
zur Datenerhebung und -nutzung**

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien [PatV: gebührenfreien] Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab 50 Jahre den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Frauen <u>sterben</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Frauen <u>erkranken</u> in den nächsten 10 Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	1 von 1000	5 von 1000
55 Jahre	2 von 1000	8 von 1000
60 Jahre	3 von 1000	10 von 1000
65 Jahre	5 von 1000	14 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 26 von 1000 Frauen an Darmkrebs.

Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

Die Darmspiegelung

Frauen können ab dem 55. Lebensjahr zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens 10 Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich 10 Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

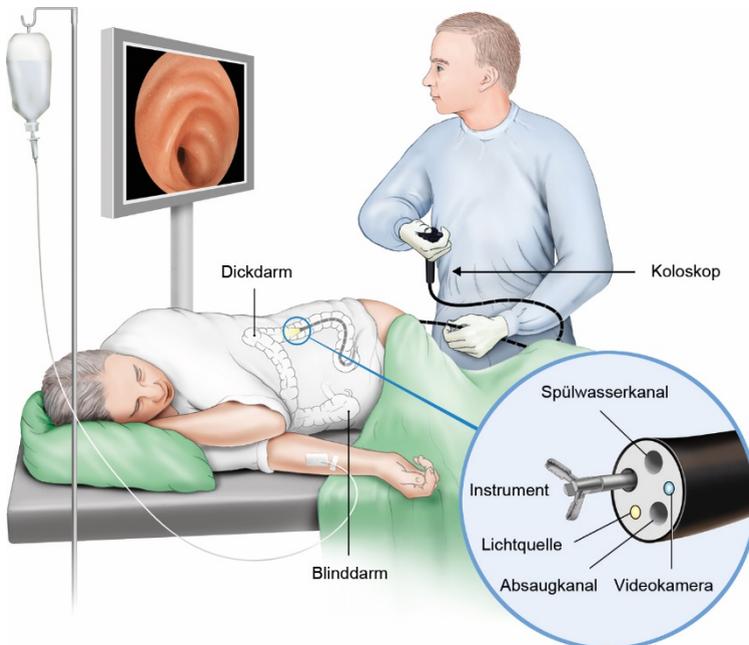
Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera. Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich, zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel gegeben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.



Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei etwa 1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Frauen im Alter von **55** und für Frauen im Alter von **65** Jahren dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren und eine Darmspiegelung.**

Von 1000 Frauen im Alter von 55 Jahren...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
ohne Früh- erkennung	2	8	0
mit Darm- spiegelung	1	3 bis 7	1
Das heißt: Von 1000 Frauen...	<i>... stirbt 1 Frau weniger an Darmkrebs</i>	<i>... erkranken 1 bis 5 Frauen weniger an Darmkrebs</i>	<i>... hat 1 Frau Komplikationen</i>

Von 1000 Frauen im Alter von 65 Jahren...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
ohne Früh- erkennung	5	14	0
mit Darm- spiegelung	2 bis 4	4 bis 11	2
Das heißt: Von 1000 Frauen...	<i>... sterben 1 bis 3 Frauen weniger an Darmkrebs</i>	<i>... erkranken 3 bis 10 Frauen weniger an Darmkrebs</i>	<i>... haben 2 Frauen Komplikationen</i>

Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei etwa einem Drittel der Frauen, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung 10 Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach 3 bis 5 Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

Der Stuhltest

Frauen zwischen 50 und 54 können einmal im Jahr einen Stuhltest machen. Nach dem 55. Geburtstag können sie alle zwei Jahre den Stuhltest machen – es sei denn, sie entscheiden sich für die Darmspiegelung.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

Wichtig ist: Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

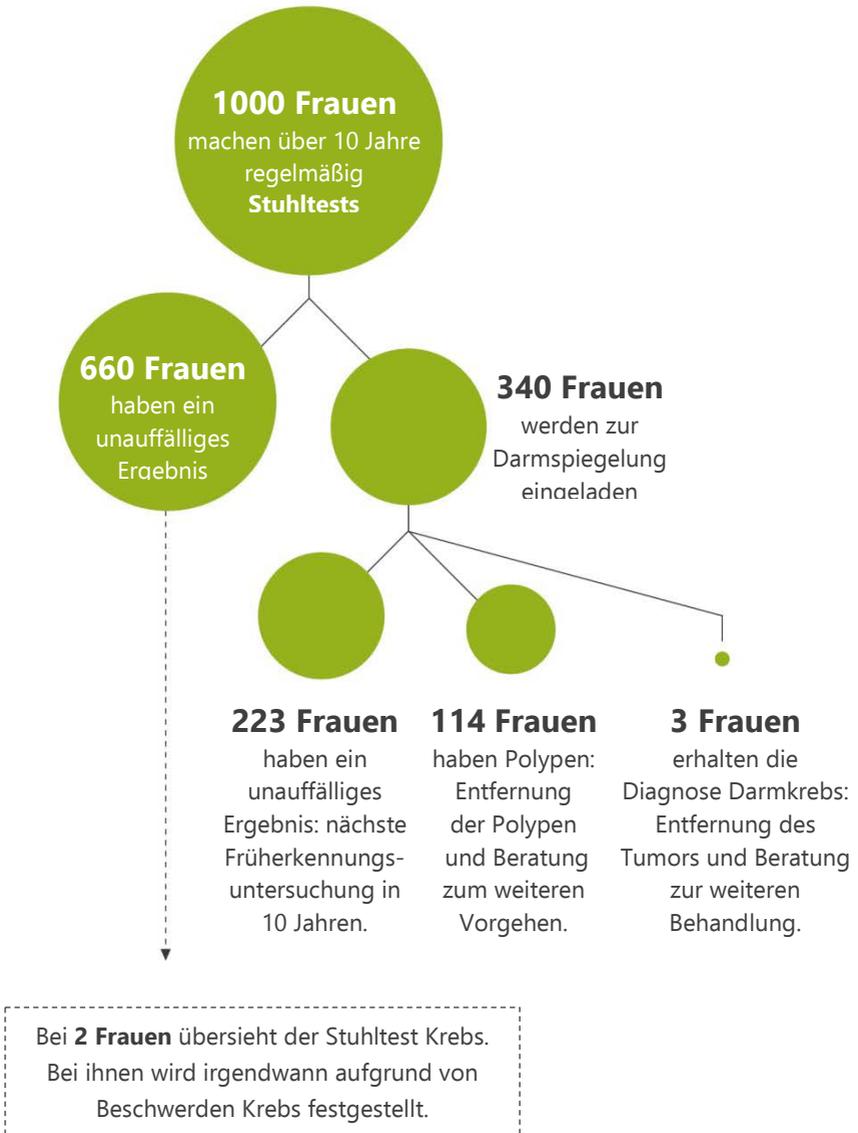
Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Frauen, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Frauen werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Frauen über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Frauen im Alter von 50 Jahren.

Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Frauen über 10 Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?



Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen im Alter von **50 Jahren** und für Frauen im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von 10 Jahren.**

Von 1000 Frauen im Alter von 50 Jahren...

... sterben an Darmkrebs:	
Ohne Früherkennung	1
Mit Stuhltest	0 bis 1
Das heißt: Von 1000 Frauen...  <i>... stirbt bis zu 1 Frau weniger an Darmkrebs</i>	

Von 1000 Frauen im Alter von 60 Jahren...

... sterben an Darmkrebs:	
Ohne Früherkennung	3
Mit Stuhltest	2 bis 3
Das heißt: Von 1000 Frauen...  <i>... stirbt bis zu 1 Frau weniger an Darmkrebs</i>	

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Frauen im Alter von 50 bis 65 über einen Zeitraum von 10 Jahren.

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest (ab 50)	Darmspiegelung (ab 55)
Wie viele Frauen sterben an Darmkrebs?	Je nach Alter sterben 1 bis 5 von 1000 Frauen an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu 1 von 1000 Frauen weniger an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu 3 von 1000 Frauen weniger an Darmkrebs.
Wie viele Frauen erkranken an Darmkrebs?	Je nach Alter erkranken 10 bis 14 von 1000 Frauen an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu 10 von 1000 Frauen weniger an Darmkrebs.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei 1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Darmspiegelung
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?	-	Ein Stuhltest findet etwa 70 von 100 Tumoren. Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa 95 von 100 Tumoren und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
Wo wird die Untersuchung gemacht?	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
Wie muss man sich vorbereiten?	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.
Wie läuft die Untersuchung ab?	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Frauen lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
Was passiert danach?	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
Wie lange habe ich danach Ruhe?	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach 10 Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte)
- Fachärzten für Innere Medizin
- Fachärzten für Urologie
- Fachärzten für Gynäkologie

Darmspiegelungen dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

Sind noch Fragen offen geblieben?

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch einen Arzt oder eine Ärztin beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei **[PatV: gebührenfrei]**: Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Quellen:

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016

**Information
zur Datenerhebung und -nutzung**

s. extra Dokument [wird nach Durchführung des
Stellungnahmeverfahrens angefügt]



Information zur Datenerhebung und –nutzung

Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Um die Qualität des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse des Programms benötigt.

Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Teilnehmer zur Auswertung verwendet werden können.

Grundsätzlich gilt, dass beim Umgang mit Ihren persönlichen Daten die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen der deutschen Datenschutzgesetze eingehalten und überwacht werden. Die Auswertungen finden deshalb so statt, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN

Wenn Sie am Programm teilnehmen, werden zum Beispiel persönliche Daten wie Geburtsjahr und Krankenversicherungsnummer erfasst. Außerdem werden die Ergebnisse der Untersuchungen aus den Arztpraxen benötigt, zudem Angaben Ihrer Krankenkasse und Daten aus den deutschen Krebsregistern.

Zur Auswertung dieser Daten wird eine so genannte Pseudonymisierung verwendet. Dazu wird aus Ihren persönlichen Daten eine verschlüsselte Nummer (ein Pseudonym) erzeugt. Mithilfe des Pseudonyms kann eine zentrale Stelle die aus den verschiedenen Quellen stammenden Ergebnisse auswerten, ohne dass dazu zum Beispiel der Name bekannt sein muss.

Wenn also zum Beispiel Wissenschaftler die Ergebnisse der Stuhltests oder der Darmspiegelung auswerten, verwenden sie dazu nur die Pseudonyme und keine Namen. Die Pseudonyme sind so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf eine Person möglich sind.

WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?

Sie können jederzeit der Speicherung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten ohne Angaben von Gründen widersprechen. Sie können auch dann weiter an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen.

PatV

Sie haben also zwei verschiedene Widerspruchsmöglichkeiten.

1. Widerspruch gegen die erneute Einladung zum Früherkennungsprogramm, die Sie bitte an Ihre Krankenkasse richten (siehe Einladungsschreiben).
2. Widerspruch gegen die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, die Sie bitte an die zentrale Widerspruchsstelle richten.

Zum Zeitpunkt des Widerspruchs bereits gespeicherte Daten können allerdings nicht mehr gelöscht werden. Mit Eingang und Bearbeitung Ihres Widerspruchs werden keine weiteren Daten mehr gespeichert.

Damit Ihr Widerspruch bearbeitet werden kann, müssen das Krebsfrüherkennungsprogramm, die Krankenversicherungsnummer sowie Ihre Kontaktdaten der zentralen Widerspruchsstelle mitgeteilt werden

GKV-SV/ KBV	PatV
<p>Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Fax übersendet werden an:</p> <p>„zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Fax, E-Mail“</p>	<p>Der Widerspruch gegen die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Fax übersendet werden an:</p> <p>„zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Fax, E-Mail“</p>

Entwurf Stand: 14.12.2017

KBV: Die technischen Spezifikationen für die Dokumentation der Leistungserbringer orientieren sich an den bislang vorhandenen Schnittstellenbeschreibungen der KBV (Schnittstellenbeschreibung Header für eDMP/a-Datensatz)

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

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
1.0	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	[GKV-SV: Geburtsdatum PatV: Geburtsjahr] [KBV: Alter]	[GKV-SV: Datum (Tag, Monat, Jahr) PatV: Datum (Jahr)] [KBV: Zahl]	PB
1.3.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.4.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl	PB
1.5.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.6.	1. Früherkennungskoloskopie	ja, nein	PB
1.7.	Abklärungskoloskopie nach positivem ifob-Testergebnis	ja, nein	PB
1.8.	2.Früherkennungskoloskopie* ³	ja, nein	PB

¹ Personenidentifizierende Daten

² Programmbeurteilungsdaten

³ zweite Früherkennungskoloskopie nach bereits durchgeführter Früherkennungskoloskopie vor mindestens 10 Jahren

Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
1.9.	[PatV: 3. Früherkennungskoloskopie]	[PatV: ja, nein]	PB
2.			
2.1.	[GKV-SV/PatV: Vertragsarzt-Nr.] [KBV: -]	[GKV-SV/PatV: Zahl] [KBV: -]	PB
2.2.	Sedierung/Analgesie	ja, nein	PB
2.3.	Bilddokumentation	ja, nein	PB
2.4.	Zoekum erreicht	ja, nein	PB
2.5.	Grund für unvollständige Koloskopie	Verschmutzung, Schmerzen, Komplikation, Stenose, Sonstiges	PB
2.6.	Makroskopischer Befund	ohne Befund, Polyp(en), Rektum-Karzinom, Kolon-Karzinom, Sonstiges	PB
2.7.	Bei Polypen	[GKV-SV: Zahl (1/ 2-4/ >4)] [KBV: Zahl (1, 2, >=3, >=10)] Form* (sessil/ gestielt/ flach), Größe (<0,5cm/ 0,5-1cm/ 1-2cm/ >2cm)*, Lokalisation (nur proximal des Sigma/ nur Sigma/Rektum / distales und proximales Kolon) *bei mehreren Polypen nur den größten beschreiben.	PB

Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
2.8.	Polypenabtragung/ Biopsie	<p>Polypektomie mittels Hochfrequenzschlinge (ja, nein)</p> <p>Zangenabtragung (ja, nein)</p> <p>Polypen entfernt (alle, ein Teil, keine/r)</p> <p>Polypen geborgen (ja, nein)</p> <p>Biopsie entnommen (ja, nein)</p>	PB
2.9.	Interventionspflichtige Komplikationen	ja, nein	PB
2.10.	Art der interventionspflichtigen Komplikationen	<p>Perforation, Blutung, Kardiopulmonal,</p> <p>Andere, Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation</p>	PB
2.11.	Behandlung der Komplikation	konservativ (umfasst endoskopische Intervention), operativ, ambulant, stationär	PB
2.12.	Ausgang der Komplikation	Restitutio ad integrum, Folgeschäden, Tod des Patienten, unbekannt	PB

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
2.13.	Histologischer Befund	<p>GKV-SV:</p> <p>Polyp (hyperplastisch/ sonstiger (gutartig)), Adenom (tubulär/ tubulovillös/ villös/sessil serratierte, traditionell serratierte hochgradige intra-epitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis)/ in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar), Karzinom (in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar), *Bei Adenom und Karzinom sind Angaben verpflichtend Sonstiges benigne, sonstiges maligne</p> <p>[KBV:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. hyperplastischer Polyp b. <u>sessiles</u> serratiertes Adenom (<u>SSA</u>) c. <u>traditionelles</u> serratiertes Adenom (<u>TSA</u>) d. gemischter Polyp e. tubuläres Adenom f. tubulovillöses Adenom g. villös Adenom h. hochgradige intra-epitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis) <p>in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar)</p> <p>Karzinom (in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar), *Bei Adenom und Karzinom sind Angaben verpflichtend Sonstiges benigne, Sonstiges maligne]</p>	PB

Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
2.14.	Diagnose	[GKV-SV: Darmpolypen, Adenome, Rektum- Karzinom, Kolon-Karzinom, Sonstiges] [KBV: hyperplastische Polypen, low-risk Adenom high-risk Adenom Kolon-Karzinom Rektum- Karzinom Sonstiges]	PB
3.			
3.1.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom	ja, nein	PB
3.2.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom: Ja	endoskopische Polypenabtragung (ambulant/ stationär), Operation, Kontrollkoloskopie in XX Monaten angeraten	PB
4.			
4.1.	Kolon-/Rektum-CA. nach pTNM-Klassifikation	T1/ T2/ T3/ T4/ Tx, N0/ N1/ N2/ Nx, M0/ M1	PB
4.2.	Operation	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter	Zweck (PID ¹ , PB ²)
4.3.	Residualtumor	R ₀ , R ₁ , R ₂ , R _x	PB

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

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID ⁴ , PB ⁵)
1.0	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	Geburtsjahr [GKV-SV: Geburtsdatum]	Datum (Jahr) [GKV-SV Datum (Tag, Monat, Jahr)]	PB
1.3.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.4.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl	PB
1.5.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.6.	[GKV-SV/PatV: Betriebsstättennummer oder Vertragsarzt Nummer] [KBV: -]	[GKV-SV/PatV: Zahl] [KBV: -]	PB
2.			

⁴ Personenidentifizierende Daten

⁵ Programmbeurteilungsdaten

Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID ⁴ , PB ⁵)
2.1.	Angaben zur Probe	Probe auswertbar, Probe nicht verwertbar	PB
2.2.	Angaben zum iFOB-Test-Ergebnis	negativ, positiv	Pb
2.3.	Angaben zum verwendeten Test	Produktnamen, Schwellenwerte	PB

III. Dokumentation Krankenkassen [Position KBV]

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID ⁶ , PB ⁷)
1.0	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PB
1.2.	Einladungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.3.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.4.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.5.	Sterbedatum bei anspruchsberechtigten Versicherten	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB

⁶ Personenidentifizierende Daten

⁷ Programmbeurteilungsdaten

IV. Datenabgleich mit epidemiologischen und klinischen Krebsregister

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID ⁸ , PB ⁹)
1.0	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	[GKV-SV: Geburtsdatum]	[GKV-SV Datum (Tag, Monat, Jahr)]	
1.3.	Primärtumor Tumordiagnose	ICD-Code	PB
1.4.	Primärtumor Tumordiagnose	ICD-Version	PB
1.5.	Primärtumor Topographie, Morphologie	ICD-O	PB
1.6.	Primärtumor Topographie, Morphologie	ICD-O-Version	PB
1.7.	Tumor Diagnosedatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.8.	Datum der Operation	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.9.	Kolon-/Rektum-Karzinom nach pTNM-Klassifikation und weitere Klassifikation (UICC)	T1/ T2/ T3/ T4, No/ N1/ N2/ Nx, M0/ M1, UICC I, UICC II, UICC III, UICC IV Carcinoma in situ	PB
1.10.	Residualstatus	R ₀ / R ₁ / R ₂ / R _x	PB
1.11.	Grading	G1, G2, G3, G4, Gx	PB
2.			
2.1.	Tod tumorbedingt	(ja/nein/unbekannt)	PB

⁸ Personenidentifizierende Daten

⁹ Programmbeurteilungsdaten

Dokumentationsparameter org. Darmkrebsfrüherkennung Anlage III

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID ⁸ , PB ⁹)
2.2.	Todesursache	ICD	PB
2.3.	Tod (Sterbedatum)	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie

Stand: 14.12.2017

Vom

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	I - Allgemeiner Teil - Entscheidung im Einzelnen.....	2
2.2	II - Besonderer Teil: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs.....	2
2.3	Änderungen Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	4

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage dieser Erstfassung der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme-Richtlinie-oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. Sie steht insofern neben der bereits etablierten KFE-RL, welche sogenannte opportunistische Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zum Gegenstand hat. Mit dem vorliegenden Beschluss der Erstfassung der oKFE-RL erfolgen auch die entsprechenden Anpassungen (Herausnahmen der Regelungen betreffend die nunmehr in der oKFE-RL geregelten Krebserkrankungen) an der KFE-RL.

Die Rechtsgrundlage für diese Richtlinie, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 SGB V, für die es von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung solcher organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen. Dies wird vorliegend umgesetzt.

Mit der vorliegenden Erstfassung der oKFE-RL werden die nunmehr ausdrücklich im SGB V normierten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme umgesetzt.

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

Der vorliegende Beschluss umfasst daneben die Erstfassung des besonderen Teils (BT) der oKFE-RL zum organisierten Programm zur Früherkennung von Darmkrebs. Die bisherigen Regelungen zu den Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (insbesondere §§ 37 – 42) werden aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) herausgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 I - Allgemeiner Teil - Entscheidung im Einzelnen

[Siehe Dokument „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“]

2.2 II - Besonderer Teil: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

[Siehe Dokument „Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Richtlinie organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“]

2.3 Änderungen Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Die organisierte Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (oKFE-RL) regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und steht neben der bereits etablierten KFE-RL, welche opportunistische Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zum Gegenstand hat.

Zeitgleich mit dem Beschluss der Erstfassung der oKFE-RL (Allgemeiner Teil und Besonderer Teil Darmkrebs) müssen entsprechende Anpassungen an der KFE-RL erfolgen, da anderenfalls widersprüchliche Regelungen getroffen würden oder Inhalte in zwei Richtlinien geregelt wären. Deshalb werden Inhalte in der KFE-RL angepasst oder herausgenommen. Die Änderungen an der KFE-RL sind somit notwendige Folgeänderungen von Regelungen, welche nunmehr die in der oKFE-RL geregelten Früherkennungsuntersuchungen auf Darmkrebs betreffen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

1. Die Dokumentation der Leistungserbringer zur Koloskopie (Anlage III, I.) wird nur geringfügig angepasst und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für die Ärztinnen und Ärzte führen.
2. In Anlage III, II. werden Dokumentationsvorgaben für die den iFOB-Test auswertenden Leistungserbringer geregelt. Da gemäß § 6 Abs. 4 des Besonderen Teils die Dokumentation durch den Laborarzt oder die Laborärztin mittels automatisierter Verfahren erfolgt, ist davon auszugehen, dass aus den Dokumentationsvorgaben kein erhöhter zeitlicher Aufwand je Fall resultiert. Ein eventueller Aufwand der Labore für Umstellung und Einarbeitung aufgrund der neuen Vorgaben kann nicht ausgeschlossen werden. Demgegenüber entfallen jedoch künftig die bisher in der KFE-RL vorgesehenen Quartalsberichte der Labore über die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten iFOB-Tests. Der G-BA schätzte die mit der Erstellung der Quartalsberichte einhergehenden Bürokratiekosten für die Labore bisher auf insgesamt 271.620 Euro jährlich. Dieser Aufwand fällt künftig nicht länger an.
3. Durch die geänderten Regelungen zur Anspruchsberechtigung können sich veränderte jährliche Fallzahlen bei der Früherkennungskoloskopie bzw. dem Test auf occultes Blut im Stuhl ergeben.

4. Verfahrensablauf

[XXX]

5. Fazit

[XXX]

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Vom

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1 Die Entscheidung im Einzelnen.....	4
Zu „Teil 1 Allgemeiner Teil“	4
Abschnitt A: Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsberechtigte.....	4
§ 1 (Geltungsbereich)	4
§ 2 Ziele.....	5
§ 3 Anspruchsberechtigung	5
Abschnitt B: Einladungswesen	6
§ 4 Einladung.....	6
Abschnitt C: Durchführung der Maßnahmen	10
§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennung	10
Abschnitt D: Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme	11
§ 6 Programmbeurteilung	11
§ 7 Datenquellen.....	12
§ 8 Widerspruchsrecht	13
§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen	14
§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle.....	14
§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle.....	14
§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle.....	15
§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle.....	15
§ 14 Bericht	16
3. Bürokratiekostenermittlung.....	16
4. Verfahrensablauf	16
5. Fazit	16

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage dieser Erstfassung der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme-Richtlinie-oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. Sie steht insofern neben der bereits etablierten KFE-RL, welche sogenannte opportunistische Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zum Gegenstand hat. Mit dem vorliegenden Beschluss der Erstfassung der oKFE-RL erfolgen auch die entsprechenden Anpassungen (Herausnahmen der Regelungen betreffend die nunmehr in der oKFE-RL geregelten Krebserkrankungen) an der KFE-RL.

Die Rechtsgrundlage für diese Richtlinie, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und - registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 SGB V, für die es von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung solcher organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen. Dies wird vorliegend umgesetzt.

Mit der vorliegenden Erstfassung der oKFE-RL werden die nunmehr ausdrücklich im SGB V normierten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme umgesetzt.

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die wesentlichen, besonders hervorzuhebenden Eckpunkte der vorliegenden Richtlinienerfassung sind:

a) Zweiteilige Richtlinienstruktur

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

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

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

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

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

c) Programmbeurteilung

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

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

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

2.1 Die Entscheidung im Einzelnen

Zu „Teil 1 Allgemeiner Teil“

Abschnitt A: Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsberechtigte

§ 1 (Geltungsbereich)

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

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

Der Allgemeine Teil soll Geltung entfalten, solange in den Ausgestaltungen der konkreten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme im Besonderen Teil nichts Abweichendes geregelt ist. Mit dem Allgemeinen Teil soll folglich eine Struktur zur Verfügung gestellt werden, die den Rahmen für die Umsetzung einer Europäischen Leitlinie bieten kann. Unbeschadet dessen kann es aber im Besonderen Teil, etwa durch historisch gewachsene Strukturen, zu abweichenden Umsetzungen kommen. So gibt es z.B. mit dem Mammographiescreening bereits ein organisiertes Krebsfrüherkennungsverfahren, das bereits vor Schaffung des § 25a SGB V normativ ausgestaltet wurde. Allerdings begründet der gesetzliche Auftrag, die Untersuchung

zur Früherkennung von Krebserkrankungen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme anzubieten, für das Mammographie-Screening keine Verpflichtung, dieses unmittelbar anzupassen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die strahlenschutzrechtlichen Besonderheiten, den erst Anfang 2009 abgeschlossenen, sehr aufwändigen Einführungsprozess und die laufende Studie zur Mortalitätsevaluation. Die Entscheidung, ob und inwieweit eine Anpassung des bestehenden Mammographie-Screenings sinnvoll ist, ist dem G-BA übertragen worden.

§ 2 Ziele

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

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

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

§ 3 Anspruchsberechtigung

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

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

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

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

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

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

Abschnitt B: Einladungswesen

§ 4 Einladung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Absatz 4 regelt entsprechend § 25a Absatz 4 Satz 2 SGB V, dass die einladenden Stellen bestimmte Daten der Versicherten nutzen dürfen – sofern dies nach den datenschutzrechtlichen Grundsätzen der Zweckbindung und der Datensparsamkeit erforderlich ist. Nach dem Zweckbindungsgrundsatz dürfen personenbezogene Daten grundsätzlich immer nur für einen bestimmten, bereits vor der Erhebung festgelegten Zweck genutzt werden und auch nur dann, wenn es zur Erfüllung der genannten Aufgabe erforderlich ist. In Satz 2 wird die gesetzliche Vorgabe, dass die Krankenversicherungsnummer nur pseudonymisiert verwendet werden darf, sofern andere Stellen als die Krankenkassen die Einladung vornehmen, nachvollzogen.

Dies dient dem Schutz der Versichertendaten. Die Krankenversicherungsnummer hat für die Einladungen die Funktion, Widersprüche und Einwilligungen bei Namensgleichheit der Versicherten entsprechend zuordnen und verwalten zu können. Durch die Pseudonymisierung soll verhindert werden, dass die Krankenversicherungsnummer unverändert an Dritte gelangt und diese den Nummern Klarnamen zuordnen können (so Begründung zum KFRG, BT-Drs. 17/112567, § 25a Absatz 4).

Mit der EU-Datenschutzgrundverordnung wurde der Begriff des Verarbeitens als umfassender Oberbegriff für jeglichen Vorgang im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten für die das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen von personenbezogenen Daten eingeführt (vgl. Artikel 4 Nr. 2 EU-DSG). Diese ist in den Änderungen des Bundesdatenschutzgesetzes mit § 3 Absatz 4 indes nur teilweise nachvollzogen worden. Es werden im Rahmen des BDSG weiter die Begrifflichkeiten des Erhebens, Verarbeiten und Nutzens von Daten verwendet. Hieran hat sich der vorliegende Text orientiert.

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

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

erklärt werden, also nicht eigenhändig vom Widersprechenden unterschrieben sein, sondern kann auch per E-Mail oder Fax erklärt werden.

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

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

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

Abschnitt C: Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennung

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

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

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

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

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

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

PatV/GKV-SV

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

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

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

§ 6 Programmbeurteilung

§ 6 Absatz 1 setzt die gesetzlichen Anforderungen um, die § 25a Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V an die Programmbeurteilung als Qualitätssicherungsinstrument (für das Programm selbst)

stellt. Zur Beurteilung des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms werden unterschiedliche Kriterien ausgewertet, die eine Programmbeurteilung ermöglichen.

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

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

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

§ 7 Datenquellen

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

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

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

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

§ 8 Widerspruchsrecht

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

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

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

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

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

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

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

Die zentrale Stelle zur Widerspruchsverwaltung und die das Pseudonym erstellende Vertrauensstelle werden derart in den Datenfluss eingebunden, dass der lebenslang gültige Teil der Krankenversicherungsnummer für die Bildung des Pseudonyms an die Vertrauensstelle übermittelt wird und die Vertrauensstelle auf Grundlage dieser Nummer und des nur ihr bekannten Geheimnisses ein entsprechendes Pseudonym erzeugen kann. Das dann vorliegende Versi-

chertenpseudonym, nicht aber die zu diesem Pseudonym übermittelten Daten zur Programmbeurteilung, sollen zusammen mit der Information, dass ein Widerspruch vorliegt an die auswertende Stelle übermittelt werden.

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

§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen

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

§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle

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

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

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

§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle prüft zunächst das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. Regelmäßig hat die Datenannahmestelle die ihr übermittelten Daten hinsichtlich der übermittelnden

Stelle zu anonymisieren, da eine Identifizierung der datenliefernden Stelle für die Programmbeurteilung nicht erforderlich ist. Sollte – aus gesondert darzulegenden Gründen - eine Identifizierung der datenliefernden Stelle erforderlich sein, ersetzt die Datenannahmestelle den Übermittler identifizierenden Daten durch ein Pseudonym.

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

§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle

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

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

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

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

§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle

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

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

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

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

§ 14 Bericht

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

3. Bürokratiekostenermittlung

4. Verfahrensablauf

5. Fazit



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Richtlinie organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Vom

Stand: 14.12.2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Entscheidungen im Allgemeinen.....	2
2.2	Entscheidungen im Einzelnen	2
2.2.1	Ziele des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms „Darmkrebs“ (§ 2)	2
2.2.2	Anspruchsberechtigung (§ 3).....	2
2.2.3	Einladung (§ 4)	4
2.2.4	Beratung über die Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs (§5)	7
2.2.5	Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik (§§6-8)	7
2.2.6	Qualitätsanforderungen für den Test auf okkultes Blut im Stuhl (§ 9).....	7
2.2.7	Qualitätsanforderungen für die Koloskopie zur Früherkennung (§ 10)	7
2.2.8	Programmbeurteilung (§11).....	8
2.2.9	Datenquellen (§ 12)	9
2.2.10	Dokumentation (Anlage III)	10
2.2.11	Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung (§ 13).....	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

[siehe Tragende Gründe oKFE-Richtlinie AT]

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Entscheidungen im Allgemeinen

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

2.2 Entscheidungen im Einzelnen

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

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

2.2.2 Anspruchsberechtigung (§ 3)

2.2.2.1 Methoden und Berechtigungsalter für Männer und Frauen

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

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

Zur Früherkennung von Darmkrebs können wie bisher altersabhängig nachfolgend genannte Untersuchungsmethoden durchgeführt werden:

- a) Tests auf occultes Blut im Stuhl (iFOBT)

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

b) Koloskopie

Gemäß den bisherigen Regelungen der KFE-RL haben Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien. Gegenüber der bestehenden Regelung **wird für Männer das Anspruchsalter für eine Koloskopie herabgesetzt**, sodass sie **bereits ab dem Alter von 50 Jahren die Möglichkeit haben**, zwischen dem Test auf occultes Blut im Stuhl und der Koloskopie zu wählen. Diese Entscheidung beruht darauf, dass Männer im Vergleich zu Frauen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines kolorektalen Adenoms oder Karzinoms haben. So beträgt laut RKI das Risiko, in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs zu erkranken, für 55-jährige Männer 1,2% und für 55-jährige Frauen 0,8%¹. Das Risiko von Männern im Alter von 50 Jahren, in den nächsten zehn Jahren zu erkranken entspricht in etwa dem von Frauen im Alter von 55 Jahren (siehe IQWiG-Versicherteninformation)².

Position PatV:

Im IQWiG-Abschlussbericht P15_01 wird in der Darstellung des Hintergrunds darauf hingewiesen, dass das kolorektale Karzinom fast immer aus langsam wachsenden, zunächst gutartigen Neubildungen (Adenomen) entsteht und das Risiko für eine Darmkrebserkrankung ab dem 50. Lebensjahr deutlich ansteigt: „Das Risiko der Darmkrebserkrankung nimmt mit dem Alter zu und steigt ab 50 Jahren deutlich an. Männer erkranken etwas häufiger und in einem früheren Alter als Frauen“ (S. 13).

Diese Darstellung stützt die Argumentation der Patientenvertretung, dass bei der Indikation Darmkrebs bereits Vorformen identifiziert und behandelt werden können. Sie hält folglich eine Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs bei Männern ab 45 Jahren und bei Frauen ab 50 Jahren für zielführend.

Gestützt wird nach Ansicht der Patientenvertretung eine frühere Anspruchsberechtigung darüber hinaus durch die Tatsache, dass bei der Entstehung von Darmkrebs aus Vorformen eine Latenzphase von mindestens 10 Jahren zu erwarten ist (IQWiG-Abschlussbericht, S. 14).

Schließlich ist die Annahme, dass Personen über 75 Jahre aus Krebsfrüherkennungsuntersuchungen keinen Nutzen mehr erzielen angesichts der demographischen Entwicklungen als problematisch zu bewerten, gleichwohl bei dieser Altersgruppe deutliche Unterschiede zu erwarten sind.

In diesem Zusammenhang spricht sich die Patientenvertretung dafür aus, die Qualitätsanforderungen für die Koloskopie durchführenden Ärzte und Ärztinnen in den Vordergrund zu stellen, um eine hohe Ergebnisqualität sicherstellen zu können.

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

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

3 Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland.

Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin: RKI; 2015. URL:

http://www.gekid.de/Doc/krebs_in_deutschland_2015.pdf.

4 Lansdorp-Vogelaar I, Von Karsa L. Introduction. In: Segnan N, Patnick J, Von Karsa L (Ed). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxemburg: Publications Office of the European Union; 2010. S. 1-32.

2.2.2.2 Intervalle

GKV-SV/KBV:

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

Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode von Darmkrebs anzuwenden. Findet also im Mai 2018 eine Früherkennungskoloskopie statt, kann die versicherte Person ab Januar 2028 erneut eine Früherkennungskoloskopie nach Maßgabe des Absatz 5 [PatV: Absatz 3] beanspruchen. Die jetzt getroffene Regelung mit Bezug auf Kalenderjahre sollte die unter Geltung des In § 37 Abs. 3 KFE-RL aufgetretenen Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung begegnen und die Regelung vereinfachen.

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

PatV:

Männer ab dem Alter von 50-54 und Frauen ab dem Alter von 50 iFOBT alle zwei Jahre

Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode von Darmkrebs anzuwenden. Findet also im Mai 2018 eine Früherkennungskoloskopie statt, kann die versicherte Person ab Januar 2028 erneut eine Früherkennungskoloskopie nach Maßgabe des Absatz 5 [PatV: Absatz 3] beanspruchen. Es sind höchstens drei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als dritte Koloskopie. Da das Anspruchsalter für die Koloskopie gesenkt werden soll, ist in Folge die Aufnahme einer dritten Koloskopie in die Richtlinie erforderlich.

2.2.3 Einladung (§ 4)

2.2.3.1 Durchführung der Einladung

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

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

GKV SV	KBV	PatV
Frauen und Männer werden erstmalig im Alter von 50 Jahren eingeladen. Die Folgeeinladungen erhalten Männer im Alter von 55 und 60 Jahren. Frauen werden im Alter von 55 und 65 Jahren wieder eingeladen.	Frauen und Männer werden erstmalig im Alter von 50 Jahren eingeladen. Die Folgeeinladungen erhalten Frauen und Männer im Alter von 55, 60 und 65 Jahren.	Männer werden erstmalig im Alter von 45 Jahren eingeladen. Frauen werden erstmalig im Alter von 50 Jahren eingeladen. Die Folgeeinladungen erhalten Männer im Alter von 50, 55, 60 und 65 Jahren. Frauen werden im Alter von 55, 60

		und 65 Jahren wieder eingeladen.
--	--	----------------------------------

GKV-SV:

Männer erkranken etwas häufiger und in einem früheren Alter als Frauen an Darmkrebs, daher wurde das Anspruchsalter für eine Früherkennungskoloskopie bei Männern auf das 50 Jahre vorverlegt. Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren eine Koloskopie in Anspruch nehmen. Die Einladung und Versicherteninformation wurde infolgedessen auch geschlechter-spezifisch gestaltet. Männer können bereits ab dem Alter von 50 Jahren eine Früherkennungskoloskopie durchführen lassen, die zweite Früherkennungskoloskopie könnte dann frühestens im Alter von 60 Jahren erfolgen. Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch nehmen und somit frühestens im Alter von 65 Jahren die zweite Früherkennungskoloskopie durchführen lassen. Männer und Frauen werden somit jeweils noch einmal in dem Alter eingeladen, in dem frühestens die zweite Koloskopie erfolgen könnte.

Es werden quartalsweise die Versicherten von ihren Krankenkassen eingeladen, die in dem jeweiligen Quartal 50, 55, 60 oder 65 Jahre alt werden. Zur Konkretisierung der Zuständigkeiten für die Einladung wird der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem die anspruchsberechtigte Person das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht hat, als Einladungsstichtag festgelegt. Einladungsstichtag ist somit der 1. Januar, 1. April, 1. Juli oder der 1. Oktober. Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen (Ende Februar, Ende Mai, Ende August und Ende November). Die Krankenkassen haben mit dieser Regelung einen Zeitraum von zwei Monaten für die Vorbereitung und den Versand der Einladung. Eine Einladung muss nicht verschickt werden, wenn der Krankenkasse zum Einladungsstichtag eine Kündigung vorliegt, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird. Dies bedeutet, die Kündigung und der Kassenwechsel in dem Quartal mit dem Einladungsstichtag tatsächlich vollzogen werden müssen, d. h. die Kasse wurde vom Versicherten über die neue Kasse und den genauen Zeitpunkt des Versicherungsbeginns informiert. Der späteste Zeitpunkt des Versicherungsbeginns bei der neuen Kasse ist der erste Tag des Quartals, das dem Quartal des Einladungsstichtags folgt.

Beginnt für Anspruchsberechtigte, die entsprechend ihrem Alter eingeladen werden müssten in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein neues Versicherungsverhältnis, muss die neue Kasse spätestens im darauffolgenden Quartal einladen. Die Krankenkasse muss daher bei Beginn eines Versicherungsverhältnisses prüfen, ob der Versicherte in den zwei Quartalen vor Beginn des Versichertenverhältnisses das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht hat. Der Zeitraum für die Nachholung der Einladungen wurde so gewählt, dass die neue Krankenkasse diese zusätzlichen Einladungen zusammen mit den Einladungen des nächstens Quartals versenden kann.

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

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

2.2.3.2 Für Einladung genutzte Daten

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

2.2.3.3 Einladungsschreiben und geschlechtsspezifische Versicherteninformation (Anlage I und II)

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

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

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

Das Anschreiben enthält grundlegende Informationen zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung.

Die Versicherteninformation beinhaltet

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

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

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

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

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

2.2.3.4 Information zur Datenerhebung und -nutzung (Teil von Anlage II)

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

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

GKV SV	KBV
	Das ärztliche Beratungsgespräch ist bereits jetzt Teil der Früherkennung Darmkrebs. Zukünftig soll mit Erreichen des Anspruchsalters ein Gespräch anhand der vom IQWiG erstellten Versicherteninformation erfolgen.

2.2.5 Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik (§§6-8)

Für die Durchführung des Tests auf okkultes Blut im Stuhl und der Koloskopie gemäß § 7 werden die diesbezüglichen Regelungen des § 39 KFE-RL ohne inhaltliche Änderungen übernommen.

[KBV: Die Abklärungskoloskopie gemäß § 8 nach positivem iFOBT wird definierter Bestandteil des Früherkennungsprogramms. Die Durchführung der Koloskopie unterscheidet sich nicht von der Koloskopie gemäß § 7. Die Ergebnisse der Abklärungskoloskopie werden dokumentiert und werden in die Programmbeurteilung einbezogen.]

[GKV-SV: Die Abklärungskoloskopie gemäß § 8 nach positivem iFOBT unterscheidet sich in der Durchführung nicht von der Koloskopie gemäß § 7. Die Ergebnisse der Abklärungskoloskopie werden dokumentiert und werden in die Programmbeurteilung einbezogen.]

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

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

Die in Abs. 5 und 6 § 39 KFE-RL geregelten Quartalsberichte sind nicht mehr erforderlich. Stattdessen werden entsprechende Auswertungen im Rahmen der Programmbeurteilung erfolgen.

2.2.7 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie zur Früherkennung (§ 10)

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

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

Versorgung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden. Eine gesonderte Aufführung ist daher nicht erforderlich.

2.2.8 Programmbeurteilung (§11)

Die Qualität der Früherkennungsprogramme von Krebserkrankungen soll nach §25a SGB V systematisch erfasst, überwacht und verbessert werden. Besonders berücksichtigt werden dabei die Teilnahmeraten, das Auftreten von Intervallkarzinomen, falsch positive Diagnosen und die Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung. Zu diesem Zweck werden relevante Daten der Krankenkassen, der Leistungserbringer sowie der Krebsregister miteinander verknüpft und von einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu bestimmenden Stelle ausgewertet.

GKV-SV:

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

Am 21.04.2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Beschluss zur Einführung eines quantitativen iFOBT gefasst. Dieser Beschluss ist bereits Teil der Weiterentwicklung der Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs in ein organisiertes Programm. Für die Übergangszeit, bis die Strukturen der organisierten Darmkrebsfrüherkennung etabliert sind, werden auf der Grundlage von aggregierten Daten der Labors Quartalsberichte erstellt. Diese betriebsstättenbezogenen Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und pseudonymisiert. Der G-BA wertet derzeit die ersten Berichte aus. Die Berichte umfassen folgende Angaben:

- verwendete Tests (Produktnamen, Produktcharge, verwendete Schwellenwerte und Herstellererklärungen)
- Gesamtzahl der untersuchten Proben
- Gesamtzahl der positiven Proben
- Gesamtzahl der nicht verwertbaren Proben

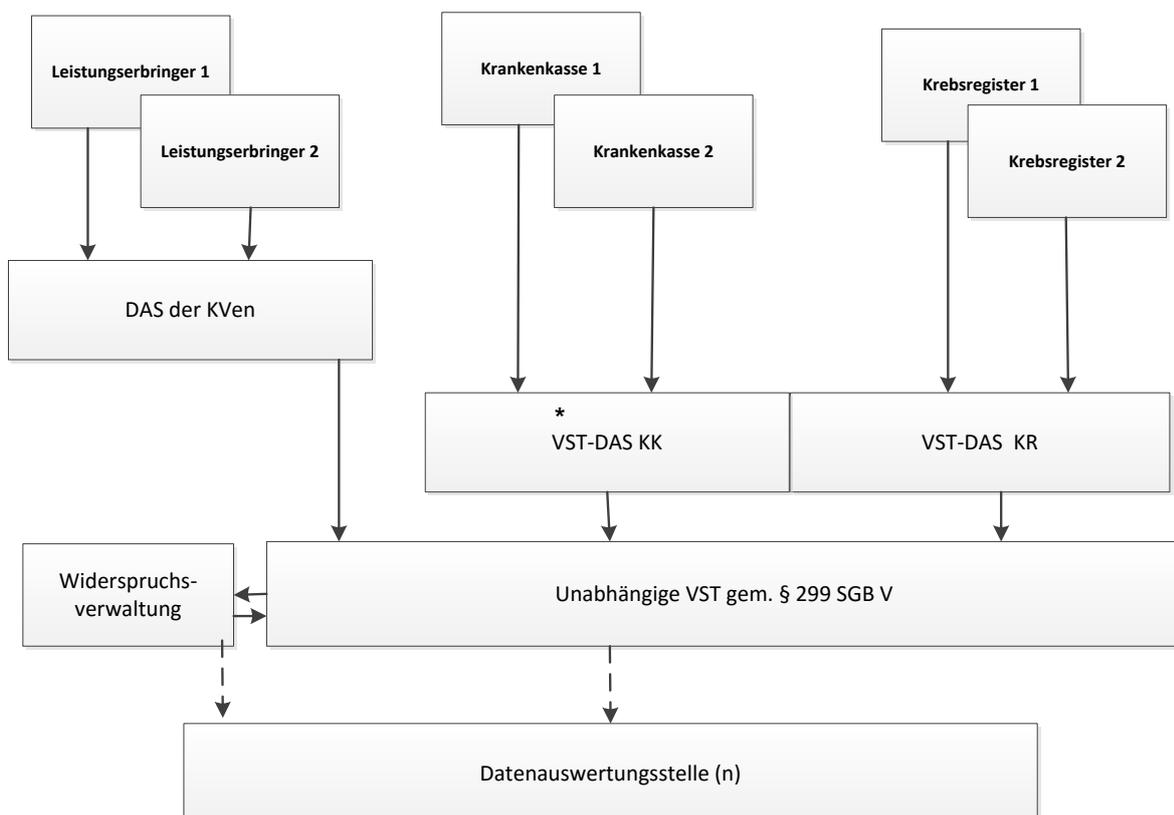
- Ergebnisse der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. im Rahmen von noch zu etablierenden Ringversuchen)

Mit der Weiterentwicklung der Programmstrukturen werden die Daten der Labors künftig elektronisch gemäß den Dokumentationsanforderungen Anlage III erfasst. Die Daten müssen weiterhin betriebsstättenbezogen erhoben werden, damit beispielsweise eine betriebsstättenbezogene Gesamtzahl der positiven Proben ermittelt werden kann. Diese ist wichtig, damit u. a. geprüft werden kann, ob die aktuellen Änderungen bei den Schwellenwerten zu vergleichbaren „Positivitätsraten“ führen (siehe hierzu Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H, Direct Comparison of Diagnostic Performance of 9 Quantitative Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer Screening, Gastroenterology (2017)). Die Datenannahmestelle ist weiterhin die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Diese prüft die Daten und pseudonymisiert diese bezüglich Vertragsarzt oder Vertragsärztin.

2.2.9 Datenquellen (§ 12)

2.2.9.1 Datenquellen und Datenflüsse

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



1. **Leistungserbringer:** Die Daten zur Programmeurteilung werden von den ambulant tätigen Leistungserbringern, die die Koloskopien durchführen und die, die den iFOB Test durchführen (medizinische Laboratorien) elektronisch erfasst und quartalsweise verschlüsselt über eine sichere VPN-Verbindung an die bundesweit jeweils 17 Datenannahmestellen (DAS der KVen) übermittelt. Diese prüfen jeweils die Daten gemäß Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. Bestehen formale Auffälligkeiten, klären sie diese mit der übermittelnden Stelle. Sie leiten die Daten quartalsweise verschlüsselt die unabhängige Vertrauensstelle gem. § 299 SGB V (VST). Die VST pseudonymisiert die personenbezogenen Identitätsdaten. Unter Einbeziehung der

Stelle zur Widerspruchsverwaltung werden die Datensätze an die Auswertungsstelle (AS) weitergeleitet.

2. Krankenkassen: Die Daten zur Programmbeurteilung werden von den derzeit 113 Krankenkassen quartalsweise an die DAS der Krankenkassen (KK) dann an die unabhängige Vertrauensstelle unter Einbeziehung der Stelle zur Widerspruchsverwaltung an die Datenauswertungsstelle übermittelt. Die Entwicklung einer Spezifikation für die Übermittlung von Sozialdaten ist noch nicht durchgeführt, wird aber durch den G-BA zeitnah in Auftrag geben werden.
3. Krebsregister (klinische und/oder epidemiologische): Die zum Abgleich mit den Daten zur Programmbeurteilung bestimmten Daten der Krebsregister sollen von diesen über eine sichere Verbindung quartalsweise an die DAS der Krebsregister (KR) geliefert werden. Diese prüft jeweils, ob formale Auffälligkeiten bestehen. Bestehen formale Auffälligkeiten, klärt sie diese mit der übermittelnden Stelle. Sie leitet die Daten an die VST weiter. Die Daten werden dann von der VST pseudonymisiert und unter Einbeziehung der Stelle zur zentralen Widerspruchsverwaltung an die AS übermittelt.
4. Widerspruchsverwaltung: Versicherte können der Nutzung ihrer Daten zum Zweck der Programmbeurteilung widersprechen. Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung ist somit nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind. (s.a. *Kapitel I Allgemeiner Teil Begründung zu Entscheidungen: § 8 Widerspruchsrecht*)

2.2.10 Dokumentation (Anlage III)

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

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

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

Im Rahmen der Beurteilung der organisierten Darmkrebsfrüherkennung auszuwertenden Parameter und die ihnen zugrundeliegenden Datenquellen werden in sog. „Parametervignetten“ im Evaluationskonzept (s. *Anlage 1 zu den TrGr*) dargestellt.

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

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

KBV:

„2.7. Bei Polypen“: Kategorien der Zahl der Polypen

Die Kategorisierung wurde den S3-Leitlinien Empfehlungen „Kolorektales Karzinom“ zum differentiellen weiteren Vorgehen bei verschiedenen Befunden angepasst.

„2.13 Histologischer Befund“

Die histologischen Befundkategorien wurden gemäß S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ angepasst.

„2.14 Diagnose“

Die Diagnosekategorien wurden gemäß S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ angepasst.

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

KBV:

III. Dokumentation Krankenkassen

Die Einbeziehung der Einladungsdaten der Krankenkassen, des Geburtsdatums, des Geschlechts sowie des Sterbedatums dient der exakten Erfassung der anspruchsberechtigten und eingeladenen Personen. Dies ermöglicht einerseits die Effekte des Einladungswesens auf die Inanspruchnahme zu evaluieren und ist andererseits notwendig, um hinsichtlich der Zielparame-ter der Programmbeurteilung (insbesondere hinsichtlich Auswertungen zur Inzidenz und Mortalität bei unterschiedlichem Teilnahmeverhalten) die „Population unter Risiko“ exakt definieren zu können.

GKV-SV Position zum KBV-Vorschlag bezüglich Erhebung von Kassendaten:

Im Rahmen der Programmbeurteilung soll überprüft werden, ob sich das Einladungsverfahren auf die Teilnahmerate auswirkt. Hierzu müsste das Teilnahmeverhalten von anspruchsberechtigten Personen mit und ohne Einladung in einem bestimmten Zeitraum verglichen werden. Das Einladungsdatum kann anhand des Geburtsjahres/-monat ohne zusätzliche Datenerhebung ermittelt werden, da anspruchsberechtigte Personen mit Erreichen eines bestimmten Alters in den ersten zwei Monaten des dem Geburtstag folgenden Quartals eingeladen werden. Es ist davon auszugehen, dass sich die möglicherweise etwas verzögerte Einladung bei einem Kassenwechsel nicht auf die Ergebnisse auswirkt, da pro Jahr nur ca. 3% aller Versicherten die Kasse wechseln. Es wird nur wenige Fälle geben, bei denen im Einladungszeitraum auch ein Kassenwechsel erfolgt. Für die Weiterentwicklung der Programmbeurteilung sollte geprüft werden, ob bei Verwendung von Daten der Krankenkassen die Effekte des Einladungsverfahrens zuverlässiger bewertet werden können.

IV. Datenabgleich mit epidemiologischen und klinischen Krebsregister

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

2.2.11 Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung (§ 13)

3. Bürokratiekostenermittlung

(XXX)

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

**Konzept für eine Evaluation des
organisierten Darmkrebscreenings**

Auftrag / Anfrage von: [AG KFE/ MVL]
bearbeitet von: [Nocon/ FBMed]
Datum 05. Dezember 2017

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Parameterverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
1 Einführung	7
1.1 Auftrag	7
1.2 Hintergrund.....	7
1.3 Eckpunkte für die Ausgestaltung des Darmkrebsscreenings.....	8
2 Fragestellungen	9
3 Zentrale Begriffe der Programmbeurteilung.....	11
3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms.....	11
3.2 Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektion.....	12
3.3 Intervallkarzinome	13
3.4 Sicherstellung der Programmqualität	14
3.5 Inzidenz und Mortalität.....	14
3.6 Schaden	14
3.7 Weitere Einflussfaktoren	14
4 Daten für Programmbeurteilung.....	15
4.1 Datenquellen.....	15
4.1.1 Einladungswesen.....	15
4.1.2 Leistungserbringer.....	16
4.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen	16
4.1.4 Krebsregister	16
5 Parameter-Vignetten.....	17
6 Stufen der Programmbeurteilung	32
6.1 Hauptfragestellungen	32
6.2 Aufwandsstufen	33
6.3 Zeitliche Stufung	34
6.4 Leitlinienbasiertes Szenario	35

7	Literatur	37
8	Anhänge.....	38
8.1	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Leistungserbringer	38
8.2	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krankenkassen	42
8.3	Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krebsregister	42
8.4	Datenfluss des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs	43

Parameterverzeichnis

Parameter 1: Teilnehmerate	17
Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund.....	18
Parameter 3: Abklärungsrate iFOBTnach 12 Monaten, roh	18
Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund	19
Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund	19
Parameter 6: Diagnose Koloskopie Screening	21
Parameter 7: Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening	21
Parameter 8: Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie-Screening	22
Parameter 9: Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen am Koloskopie- Screening .	22
Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde	23
Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde.....	23
Parameter 12: Ergebnis des Screenings mit iFOBT	24
Parameter 13: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test.....	24
Parameter 14: Durchführung der Koloskopie	26
Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien	26
Parameter 16: Wiederholung Koloskopie	27
Parameter 17: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie	27
Parameter 18: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie	28
Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten.....	29
Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene.....	29
Parameter 21: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität unter TeilnehmerInnen, nach Teilnahmeverhalten	30
Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang .	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Dokumentation Labor im Screening	39
Abbildung 2: Dokumentation Koloskopie	40
Abbildung 3: Dokumentation Krankenkassen.....	42
Abbildung 4: Dokumentation Krebsregister	42

Abkürzungsverzeichnis

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

1 Einführung

1.1 Auftrag

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

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

1.2 Hintergrund

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

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

1.3 Eckpunkte für die Ausgestaltung des Darmkrebscreenings

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

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

2 Fragestellungen

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

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

A) Akzeptanz des Screeningprogramms

- 1) *Wie hoch ist die Teilnehmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?*
- 2) *Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht- Teilnahme?*

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

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

C) Intervallkarzinome

- 1) *Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?*

D) Sicherstellung der Programmqualität

- 1) *Unterscheiden sich die verwendeten iFOBT-Tests (und der verwendeten Cut-Off Werte) beispielsweise hinsichtlich falsch-positiver Befunde, falsch-negativer Befunde und Detektionsraten?*
- 2) *Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?*

E) Inzidenz und Mortalität

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

F) Schaden

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

3 Zentrale Begriffe der Programmbeurteilung

3.1 Akzeptanz des Screeningprogramms

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

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

Im Rahmen der Programmbeurteilung werden im Folgenden vier Gruppen definiert:

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

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

ProgrammtteilnehmerInnen

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

Regelmäßige ProgrammtteilnehmerInnen (RPT)

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

Unregelmäßige ProgrammtteilnehmerInnen (UPT)

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

Nicht-TeilnehmerInnen (NT)

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

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

Widerspruchsrecht

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

3.2 Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektion

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

Screening

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

Abklärungsuntersuchungen

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

Falsch positive Befunde des iFOBT

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

Detektion

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

3.3 Intervallkarzinome

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

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

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

3.4 Sicherstellung der Programmqualität

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

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

3.5 Inzidenz und Mortalität

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

3.6 Schaden

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

3.7 Weitere Einflussfaktoren

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

4 Daten für Programmbeurteilung

4.1 Datenquellen

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

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

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

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

4.1.1 Einladungswesen

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

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

- Familiennamen und Vornamen

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

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

4.1.2 Leistungserbringer

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

4.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

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

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

4.1.4 Krebsregister

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

5 Parameter-Vignetten

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

A) Akzeptanz des Screeningprogramms

Parameter 1: Teilnahmerate (Zeitraum)

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

B) Screeninguntersuchungen, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des iFOBT-Screenings

Parameter 2: Ergebnis des Screenings mit iFOBT, Befund

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

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

Parameter 3: Abklärungsrate iFOBT nach 12 Monaten, roh

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

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

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Koloskopie-Screenings

Parameter 4: Ergebnis des Koloskopie-Screenings, Befund

Kürzel	B.3.i
Kurzname	Ergebnis des Screenings Koloskopie, Befund
Definition	<u>Befund Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Befund Screening: makroskopischer Befund (Dokumentation Leistungserbringer) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung des Befundes des Screenings. Der Befund des Screenings ist das makroskopische Ergebnis der Koloskopie. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität sowie der Qualität der Untersuchung ab.

Parameter 5: Ergebnis der histologischen Untersuchung, Befund

Kürzel	B.3.ii
Kurzname	Ergebnis des Screenings, Histologie
Definition	<u>Befund Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Befund Screening: histologischer Befund (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister)

	TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung des histologischen Befundes des Screenings. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Die Validität hängt von der Dokumentationsqualität sowie der Qualität der Untersuchung ab.

Parameter 6: Diagnose Koloskopie Screening

Kürzel	B.3.ii
Kurzname	Diagnose Koloskopie Screening
Definition	<u>Diagnose Screening</u> TeilnehmerInnen
Daten und Datenquellen	Diagnose Screening: Diagnose Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen: Personen, für die ein Screening dokumentiert ist (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst die relative Verteilung der Diagnosen der koloskopischen Untersuchung. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik

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

Kürzel	B.4.i
Kurzname	Befund Abklärungskoloskopie, für auffällige Befunde iFOBT-Screening
Definition	<u>Befund Histologie; Koloskopie</u> auffälliger Befund iFOBT-Screening
Daten und Datenquellen	Befund: Histologie (wenn durchgeführt); sonst Befund Koloskopie (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) Auffälliger Befund Screening: positiver iFOBT (Dokumentation Labor)
Interpretation	Dieser Parameter misst die positive prädiktive Aussagekraft des iFOBT. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht.
Anmerkungen	Es findet nicht immer eine Biopsie im Rahmen einer Abklärungskoloskopie statt, in diesem Fall wird der makroskopische Befund berichtet.

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

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

Kürzel	B.4.ii
Kurzname	Befund Karzinome, alle TeilnehmerInnen
Definition	<u>Diagnose</u> TeilnehmerInnen _{RPT, UPT}
Daten und Datenquellen	Diagnose: hyperplastischer Polyp, Adenom, Rektum-/Kolon-Karzinom, Sonstiges (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen (RPT, UPT): alle TeilnehmerInnen am Koloskopie Screening unterteilt nach RPT oder UPT (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst einen zentralen, patientenrelevanten Endpunkt, nämlich die Zahl und die Verteilung der therapiebedürftigen Befunde. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Dieser Parameter sollte zusätzlich auch mit Daten aus den Krebsregistern berechnet werden.

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

Kürzel	B.4.iii
Kurzname	Stadienverteilung Karzinome, alle TeilnehmerInnen
Definition	<u>Operationsbefund Karzinom (TNM)</u> TeilnehmerInnen _{RPT, UPT}
Daten und Datenquellen	Stadienverteilung (TNM): Operationsbefund Karzinom (Dokumentation Leistungserbringer, Krebsregister) TeilnehmerInnen (RPT, UPT): alle TeilnehmerInnen am Screening unterteilt nach RPT oder UPT (Dokumentation Leistungserbringer)
Interpretation	Dieser Parameter misst einen zentralen, patientenrelevanten Endpunkt, nämlich den Schweregrad der therapiebedürftigen Befunde. Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/ Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.
Anmerkungen	Dieser Parameter sollte zusätzlich auch mit Daten aus den Krebsregistern berechnet werden, z.B. für einen Vergleich von ProgrammteilnehmerInnen und Nicht-TeilnehmerInnen

C) Intervallkarzinome

Parameter 10: Intervallkarzinom, zur 2. Screeningrunde

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

Parameter 11: Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde

Kürzel	D.1.ii
Kurzname	Intervallkarzinom, vor 2. Screeningrunde
Definition	<u>Befund Karzinom (TNM)_{vor 2. Screening}</u> Rückkehr ins Screening in Runde 1
Daten und Datenquellen	Befund Karzinom (TNM): Tumorstatus vor 2. Screening (Krebsregister) Rückkehr ins Screening: alle TeilnehmerInnen, denen aufgrund ihres Befundes in der vorangegangenen Screeningrunde eine Rückkehr ins Screening empfohlen worden ist (Dokumentation Labor, Dokumentation Leistungserbringer) Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht sowie 1. Früherkennungskoloskopie/ Folgekoloskopie.

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

D) Sicherstellung der Programmqualität

Unterscheiden sich die verwendeten iFOBT-Tests?

Parameter 12: Ergebnis des Screenings mit iFOBT

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

Parameter 13: Befund Koloskopie/Histologie, nach positivem iFOBT-Test

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

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

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

Parameter 14: Durchführung der Koloskopie

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

Parameter 15: Anzahl und Verteilung unvollständiger Koloskopien

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

Parameter 16: Wiederholung Koloskopie

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

Parameter 17: Polypenabtragung, Vollständigkeit; Biopsie

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

Parameter 18: Weitere Maßnahmen nach auffälliger Koloskopie

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

E) Inzidenz und Mortalität

Parameter 19: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität bei GKV-Versicherten

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

Parameter 20: Darmkrebs- Inzidenz/- Mortalität an Darmkrebs auf Bevölkerungsebene

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

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

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

F) Schaden

Parameter 22: Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie, Behandlung, Ausgang

Kürzel	H.2.i
Kurzname	Interventionspflichtige Komplikation nach Koloskopie
Definition	<p><u>Interventionspflichtige Komplikation</u> Koloskopie</p> <p><u>Komplikation Behandlung</u> Koloskopie</p> <p><u>Komplikation Ausgang</u> Koloskopie</p>
Daten und Datenquellen	<p>Interventionspflichtige Komplikation; Behandlung; Ausgang: kardiopulmonal, Blutung, Perforation, andere; Behandlung konservativ, operativ, ambulant, stationär; Ausgang Restitutio ad integrum, Folgeschäden, Tod, unbekannt (Dokumentation Leistungserbringer)</p> <p>Koloskopie: TeilnehmerInnen mit Koloskopie (unterteilt nach Screening und Abklärung) (Dokumentation Leistungserbringer)</p>
Interpretation	<p>Unmittelbarer Schaden der Koloskopie inklusive Behandlung und Ausgang für Koloskopien im Screening und Abklärungskoloskopien.</p> <p>Die Auswertung erfolgt differenziert insbesondere nach Alter/Geschlecht.</p>
Anmerkungen	<p>Der Parameter wird nur aus der Dokumentation der Leistungserbringer erfasst, d.h. später auftretende Komplikationen werden nicht dokumentiert. Für eine Erfassung solcher Komplikationen müssten weitere Daten erhoben werden, z.B. im Rahmen einer gesonderten Studie.</p>

6 Stufen der Programmbeurteilung

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

6.1 Hauptfragestellungen

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

Teilnahmerate

- Parameter 1: Teilnahmerate

Intervallkarzinom

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

Falsch positive Diagnosen

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

Inzidenz und Mortalität

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

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

Screeninguntersuchungen, Abklärung

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

Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsuntersuchung

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

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

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

Sicherstellung der Programmqualität

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

Schaden

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

6.2 Aufwandsstufen

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

Geringer Aufwand

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

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

Mittlerer Aufwand

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

6.3 Zeitliche Stufung

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

6.4 Leitlinienbasiertes Szenario

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

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis

Programme coverage and uptake

- Parameter 1: Teilnahmerate

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

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

Positive predictive values for FOBT screening programmes

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

Endoscopic complications in FOBT screening programme

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

Outcomes with flexible sigmoidoscopy or colonoscopy as primary screening tests

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

Intervall Cancers

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

CRC incidence rates

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

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

Rates of advanced-stage disease

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

CRC mortality rates

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

7 Literatur

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

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

8 Anhänge

8.1 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Leistungserbringer

Es sind insgesamt zwei Dokumentationsbögen vorgesehen:

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

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

- Screening,
- eine Abklärungsuntersuchung,
- eine Therapie.

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

1) Angaben zur Person

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

2) Datum der Untersuchung

3) IFOBT- Test

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

4) Laborbefund

- a) positiv / negativ / nicht verwertbar (für jeden Test)
-

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

1) Angaben zur Person

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

2) Datum der Untersuchung

3) Anlass der Untersuchung

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

4) Angaben zu Koloskopie

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

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

6) Bei Polypen

- a) Zahl (1/2/>=3/>=10)
- b) Form (sessil/gestielt/flach)
- c) Größe (<0,5cm/0,-1cm/1-2cm/>2cm)
- d) Lokalisation (nur proximal des Sigma/nur Sigma, Rektum/distales und proximales Kolon)

7) Polypenabtragung/Biopsie

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

8) Interventionspflichtige Komplikationen (ja/nein)

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

9) Histologischer Befund (Nummer)

- a) Polyp (hyperplastisch, gemischt, sonstiger)
- b) Adenom (serratiert, traditionell serratiert, tubulär, tubulovillös, vilös, hochgradige intraepitheliale Neoplasie)
- c) Adenom in toto entfernt (ja/nein/unklar)
- d) Karzinom (ja/nein)
- e) Karzinom in toto entfernt (ja/nein/unklar)
- f) Sonstige benigne (ja/nein)
- g) Sonstige maligne (ja/nein)

10) Diagnose

- a) Darmpolypen hyperplastisch
- b) Adenome (low-risk, high-risk)
- c) Rektum Ca
- d) Kolon Ca
- e) Sonstiges

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

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

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

8.2 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krankenkassen

Abbildung 3: Dokumentation Krankenkassen

A. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

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

8.3 Dokumentation der Daten zur Programmbeurteilung durch die Krebsregister

Abbildung 4: Dokumentation Krebsregister

B. Technische Daten

Versichertennummer nach § 290 SGB V

B. Daten zur Programmbeurteilung

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

8.4 Datenfluss des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs