



## Interview mit Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundes- ausschusses, Berlin



Thema:

### **Einladung zur Darmkrebsprävention und neue Stuhltests als Aufgabe für den Gemeinsamen Bundesausschuss**

Die Fragen an Josef Hecken (**JH**) stellte Dr. Gerhard Brenner (**GB**), Vorstandsmitglied der Stiftung LebensBlicke.

-----

**GB:** Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vom Gesetzgeber den Auftrag erhalten, die Bevölkerung zur Darmkrebsprävention einzuladen. Wann ist damit zu rechnen, dass die Einladungen erfolgen und wer soll von wem eingeladen werden?

**JH:** Das Einladungsverfahren ist fester Bestandteil eines Gesamtkonzepts, das vorsieht, die seit Jahren bewährte Darmkrebsfrüherkennung künftig als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm anzubieten. Dazu gehören die regelmäßige Einladung der Versicherten, umfassende, allgemeinverständliche Informationen über Nutzen und Risiken der Untersuchung sowie Angaben über die Verwendung von personenbezogenen Daten für die Qualitätssicherung. Darüber hinaus wird der G-BA in den künftigen Beratungen nähere Festlegungen für Zielgruppen, anzuwendende Untersuchungsmethoden und -intervalle, Altersgrenzen, Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde und zur Qualitätssicherung treffen.

Für die inhaltliche Ausgestaltung des Programms hat der Gesetzgeber dem G-BA eine Frist von drei Jahren eingeräumt. Sollte sich bei den Beratungen herausstellen, dass es zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse bedarf, um das Screening-Programm sachgerecht auszugestalten, besteht die Möglichkeit vor einer flächendeckenden Einführung über die Gesetzliche Krankenversicherung für die Dauer von maximal fünf Jahren zunächst eine Erprobung zu beschließen. Ansonsten ist vorgesehen, den Versicherten ab dem Jahr 2016 entsprechende Einladungen zu der Früherkennungsuntersuchung zukommen zu lassen.

**GB:** Wie muss man sich das Einladungsverfahren vorstellen. Beim Brustkrebscreening z.B. erhalten Frauen mit der Einladung gleichzeitig einen Termin für die Mammografie. Geht das auch bei der Darmspiegelung mit den erforderlichen Vorbereitungen zur Darmreinigung vor der Untersuchung?

**JH:** Für das Einladungsverfahren kommen derzeit unterschiedliche Verfahren in Frage, die vor einer bundeseinheitlichen Einführung zum Darmkrebs-Screening erprobt werden könnten. Welches Verfahren dann letztlich ausgewählt wird, ist noch nicht entschieden.

**GB:** Auf welche Erfahrungen oder Modellversuche kann der G-BA für die Erstellung von Richtlinien für das Einladungsverfahren zur Darmkrebs-Prävention zurückgreifen?

**JH:** Erfahrungen mit organisierten Screening-Verfahren, bei denen alle anspruchsberechtigten Bürgerinnen und Bürger in einer Altersgruppe auf Basis der Daten der Einwohnermeldeämter schriftlich eingeladen werden, basieren auf dem Mammographie-Screening. Diese Daten liegen momentan für das Ende des Jahres 2008 im Saarland eingeführte bevölkerungsbezogene Einladungsverfahren zum Darmkrebs-Screening vor.

Darüber hinaus verfügt der G-BA über Erkenntnisse aus einem Modellversuch der AOK Rheinland/Hamburg. In Kooperation mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen hat die AOK dort seit dem Jahr 2008 ihre anspruchsberechtigten Versicherten im Alter von 55 bis 74 Jahren mit einem persönlichen Anschreiben zur Vorsorgekoloskopie eingeladen. Dem Schreiben liegt jeweils eine Liste der zertifizierten Gastroenterologen bei, die die Untersuchung zu Lasten der Krankenkassen durchführen dürfen. Mit diesen Ärztinnen und Ärzten wurde vereinbart, dass den AOK-Versicherten zeitnahe Termine für die Darmspiegelung erhalten. Die Zahl der Koloskopien stieg in dem Modellversuch im Vergleich zum Vorjahr um immerhin 75 Prozent. Die AOK führt das Projekt fort und schickt zudem Versicherten zum 55. Geburtstag gezielt eine Einladung zum Screening.

**GB:** Was stützt die Annahme, dass ein Einladungsverfahren die Inanspruchnahme zur Darmkrebsprävention in der Bevölkerung steigert?

**JH:** Alle uns bekannten wissenschaftlichen Erkenntnisse weisen darauf hin, dass mit einer persönlichen Form der Ansprache Versicherte besser erreicht werden und die Inanspruchnahme der Früherkennungsmaßnahmen dadurch steigt. So belegen etwa die Daten aus dem Saarland, dass eine Steigerung um mehr als das 2-fache bei der Teilnahme an der Koloskopie durch die Einladung erzielt werden kann. Auch Erfahrungen aus anderen Ländern wie zum Beispiel aus Frankreich zeigen, dass die Teilnahmequote am Darmkrebs-Screening durch ein organisiertes Einladungsverfahren signifikant erhöht werden kann.

Als unparteiischer Vorsitzender des G-BA werde ich in jedem Fall meinen Beitrag dazu leisten, dass die Vorteile eines organisierten Darmkrebs-Screenings möglichst bald den Versicherten zu Gute kommen. Schon vor dem Hintergrund meiner eigenen Familienbiographie weiß ich, wie wichtig eine solche Untersuchung sein kann. Meine Mutter ist vor vielen Jahren an Darmkrebs erkrankt und daran dann schließlich auch gestorben. Die heutige Evidenzlage lässt den Schluss zu, dass die Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs sicher zu den sinnvollsten Präventionsmaßnahmen überhaupt zählt, da es sich bekanntlich um einen vergleichsweise langsam wachsenden Tumor handelt. Je früher eine Vorstufe von Darmkrebs oder ein Tumor entdeckt wird, desto besser sind die Heilungschancen.

**GB:** Ist der G-BA bei der Erstellung der Richtlinien autonom oder muss er dabei europäische Leitlinien berücksichtigen und welche, wie es der neue §25a SGBV zum Organisierten Einladungsverfahren vorschreibt?

**JH:** Wie schon in der Vergangenheit hat der G-BA in Richtlinien gemäß seinem gesetzlichen Auftrag das Nähere über die Durchführung der organisierten Screening-Programme geregelt. Dieser Aufgabe wird er auch bei der Ausgestaltung des künftigen Darmkrebs-Programms sehr gewissenhaft nachkommen. Die Richtlinien für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung zum jetzigen Zeitpunkt vorhanden sind, sollen innerhalb von drei Jahren fertig sein. Dabei sollen dann natürlich auch die Europäischen Leitlinien für Qualitätssicherung in der Darmkrebsvorsorge und -Erkennung berücksichtigt werden.

**GB:** Wird die Berücksichtigung von europäischen Leitlinien eher zu einer Zeitverzögerung oder Beschleunigung der Einführung des Einladungsverfahrens in Deutschland führen. Ist der gesetzliche Vorgabetermin 30. April 2016 zu halten?

**JH:** Ein organisiertes Früherkennungsprogramm wird nicht allein durch ein Einladungswesen charakterisiert, sondern vor allem durch eine umfassende und zuverlässige Qualitätssicherung. Maßstab der Bewertung kann deshalb nicht sein, wie schnell ein Einladungsverfahren eingeführt werden kann. Soweit zunächst keine Erkenntnisdefizite ausgeräumt werden müssen und die weiteren Beratungen im G-BA planmäßig verlaufen, erhalten die Versicherten ab dem Jahr 2016 die entsprechenden Einladungen.

**GB:** Einen weiteren Fragenkomplex zur Darmkrebsprävention möchte ich noch ansprechen, nämlich die Einführung neuer diagnostischer Methoden wie z.B. immunologische Stuhltests als Regelleistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese sind in ihrer Empfindlichkeit wesentlich besser als der vor vierzig Jahren eingeführte guajakbasierte Stuhltest zur Entdeckung von Blut im Stuhl als möglicher Hinweis auf Darmkrebs. Warum zögert der G-BA diesen Test als Regelleistung der GKV anzuerkennen, obwohl die nationale und internationale Studienlage die Vorteilhaftigkeit eindeutig belegt?

**JH:** Der G-BA ist über die auf dem Markt befindlichen Testsysteme, die den Blutfarbstoff Hämoglobin immunologisch über eine Antikörperreaktion nachweisen, informiert. Diese Tests gelten als empfindlicher, also sensitiver, als bisherige Verfahren. Der so genannte gFOBT hat zwar eine mangelhafte Sensitivität, erreicht aber eine vergleichsweise hohe Spezifität. Bei diagnostischen Testverfahren wird mit Spezifität die Wahrscheinlichkeit bezeichnet, dass tatsächlich Gesunde, die nicht an der betreffenden Krankheit leiden, im Test auch tatsächlich als gesund erkannt werden.

Beide Verfahren – der so genannte Guajak-Test (gFOBT) und immunochemische Tests (iFOBTs) wurden bislang nur in wenigen kleineren Studien miteinander verglichen. Seit April 2013 liegt allerdings nun eine Studie von Epidemiologen des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg vor. Dieser groß angelegte direkte Vergleich der Testsysteme mit insgesamt 2235 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, wird in den laufenden Beratungen des G-BA zu dem Thema selbstverständlich einbezogen werden.

**GB:** Wie ist die gegenwärtige Situation zu beurteilen, dass den GKV-Versicherten, insbesondere denjenigen, die den Stuhltest der Screening-Koloskopie vorziehen, der sensitivere immunologische Test nur als Igel-Leistung auf Privatrechnung in Arztpraxen angeboten werden kann?

**JH:** Ich verweise hier zunächst auf meine zuvor gegebene Antwort, möchte aber auch daran erinnern, dass bei den derzeit auf dem Markt angebotenen iFOBTs durchaus erhebliche, qualitative Unterschiede bestehen. Insbesondere mangelt es bei einer Reihe von iFOBTs an einer für ein flächendeckendes, bevölkerungsbezogenes Screening akzeptablen Spezifität.

**GB:** Sollte der G-BA für die neuen immunologischen Stuhltests die zu erfüllenden Qualitätskriterien festlegen, damit die am Markt befindlichen Unternehmen ihre Produkte darauf ausrichten können und eine formale Zulassung beantragen können?

**JH:** Unabhängig von formalen Zulassungen, die anderen Kriterien unterliegen als einer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV, könnte es in der Tat hilfreich sein, Qualitätskriterien hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität der verwendeten Tests festzulegen. Ich halte es aber auch für erforderlich, bei der Beratung der Versicherten darauf hinzuweisen, dass ein negativer Stuhltest eine Darmkrebs-erkrankung nicht unbedingt ausschließt und ein solcher Test eine Koloskopie keinesfalls ersetzen kann. Darüber hinaus ist ein positiver Stuhltest in der Mehrzahl der Fälle nicht durch ein Karzinom bedingt, sondern zeigt vielmehr an, dass zeitnah eine Koloskopie durchgeführt werden sollte.

**GB:** Die Überarbeitung der S-3-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom (noch nicht veröffentlicht) empfiehlt den Einsatz der immunologischen Stuhltests als Alternative zum bisherigen guajakbasierten Stuhltest, sofern die Spezifität mindestens 90 Prozent beträgt. Wird die Leitlinienempfehlung auch durch den G-BA umgesetzt werden?

**JH:** Da jede einzelne Tumorerkrankung - bezogen auf die Gesamtbevölkerung - selten ist, bringt die eingeschränkte Spezifität eines Tests fast immer auch zwangsläufig einen hohen Anteil von falsch-positiven Befunden mit sich. Eine Spezifität von 90 Prozent bedeutet, dass von 100 gesunden Personen, die sich dem Test unterziehen, 90 nicht auf den Test ansprechen. 10 Gesunde reagieren allerdings auf den Test. Mit diesen Ergebnissen sind ethische Fragen verbunden, damit dem falsch-positivem Ergebnis eine unnötige psychische Belastung der getesteten Personen und ein hoher finanzieller Aufwand für die Solidargemeinschaft durch Folgeuntersuchungen einhergehen.

Hinsichtlich der sicheren Bestimmung von Tumoren im Darm sind sämtliche Stuhltests auf okkultes Blut der Koloskopie bislang weit unterlegen. Dennoch gibt es neuere Tests, die unter Umständen künftig den herkömmlichen Guajak-Test ablösen könnten. Für einen solchen sicheren, wissenschaftlich geprüften Screening-Test sollte die Spezifität dann aber aus meiner Sicht deutlich höher als 90 Prozent betragen.

**GB:** Herr Hecken, ich danke Ihnen für dieses Gespräch!