

Der Gastroenterologe

Zeitschrift für Gastroenterologie und Hepatologie

**Elektronischer Sonderdruck für
G. Brenner**

Ein Service von Springer Medizin

Gastroenterologe 2015 · 10:136–138 · DOI 10.1007/s11377-015-0987-7

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

G. Brenner

Immunologischer Stuhltest auf okkultes Blut

Aktueller Stand zur Zulassung als Kassenleistung

Diese PDF-Datei darf ausschließlich für nichtkommerzielle Zwecke verwendet werden und ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen – hierzu zählen auch soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Austauschplattformen.

Redaktion

F. Hartmann, Berlin
 J.F. Riemann, Ludwigshafen

G. Brenner

Vorstand Stiftung LebensBlicke, Früherkennung Darmkrebs, Ludwigshafen

Immunologischer Stuhltest auf okkultes Blut

Aktueller Stand zur Zulassung als Kassenleistung

Hintergrund

Wer die Koloskopie als invasive Maßnahme zur Darmkrebsvorsorge ablehnt, sollte wenigstens den Test auf okkultes Blut im Stuhl im Jahresturnus vornehmen lassen. Wollen Patienten allerdings einen der neuern immunologischen Stuhltests („immunological fecal occult blood test“, iFOBT) in Anspruch nehmen, müssen sie diesen selbst bezahlen, weil er keine Kassenleistung ist. Dies ist befremdlich, weil diese Tests seit Jahren auf dem Markt sind und der Nachweis der Vorteilhaftigkeit im Vergleich zu dem guajakbasierten Stuhltest (gFOBT), der eine Kassenleistung ist, in zahlreichen Studien weltweit erbracht wurde.

Immunologische Stuhltests weisen mithilfe spezifischer Antikörper menschliches Hämoglobin im Stuhl nach. Der Test eignet sich deshalb zum Aufspüren von Blutungsquellen, die möglicherweise einen Indikator für Darmkrebs oder seiner Vorstufen darstellen. Auch der herkömmliche seit dem Jahr 1971 im gesetzlichen Krebsfrüherkennungsprogramm eingesetzte guajakharzbasierte Stuhltest spürt Blutungsquellen im Stuhl auf. Wegen der höheren Sensitivität ist der iFOBT bei vergleichbarer Spezifität dem gFOBT aber deutlich überlegen. Damit können bei einem positiven Testergebnis und der dann zwingend erforderlichen Koloskopie zur Abklärung der Ursachen – auch bei solchen Personen, die sich einer Vorsorgekoloskopie freiwillig nicht unterziehen wollen – deutlich mehr fortgeschritte-

ne Adenome entdeckt und rechtzeitig vor ihrer Entartung zum Kolonkarzinom entfernt werden.

Zulassungshindernisse

Wenn man die Präventionskampagnen zur Vermeidung von Darmkrebs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und anderer Organisationen und Stiftungen (z. B. Stiftung LebensBlicke und Felix Burda Stiftung) aufmerksam verfolgt, fragt man sich zu Recht, wo die Hindernisse zum Eingang des Tests als Regelleistung der GKV liegen. Dies gilt besonders, wenn man sich die Statistik der rückläufigen Akzeptanz der Vorsorgekoloskopie von etwa 600.000 Teilnehmern zum Zeitpunkt ihrer Einführung im Jahre 2003 und heute mit nur noch knapp 400.000 Teilnehmern jährlich ansieht. Dagegen werden pro Jahr etwa 4,5 Mio. Stuhltests abgerechnet.

Leider wird in der S3-Leitlinie „Kolo- rektales Karzinom“ nur eine sehr zurückhaltende Empfehlung für den iFOBT ausgesprochen wie: „Immunologische FOBT (iFOBT) mit nachgewiesener hoher Spezifität >90% und Sensitivität können alternativ zum Guajak-Test eingesetzt werden“. Damit bleibt die deutsche Leitlinie auffallend hinter der Empfehlung der „European guidelines for quality assurance in colorectal screening and diagnosis“ zurück. Dort heißt es mutig: „Immunochemical tests are currently the choice for population screening“. Möglicherweise hat die zurückhaltende Empfehlung der

wissenschaftlichen Autoren der S3-Leitlinie auch einen Einfluss auf die zögerliche Akzeptanz des iFOBT bei den Entscheidungsträgern in der GKV.

Nun gibt es in Deutschland ein komplexes System zur Zulassung neuer Methoden und Diagnostika in der ambulanten Medizin als Leistung der GKV, an dem die Entscheidungsträger von Krankenkassen und Leistungserbringer in verschiedenen Gremien und auf unterschiedlichen Ebenen – auch unter Hinzuziehung von externem Sachverstand durch Anhörungen und Gutachten – beteiligt sind. Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, Nutzen und Unschädlichkeit sind zweifellos eine löbliche Handlungsmaxime zur Prüfung der Güte neuer Methoden und Diagnostika vor Einführung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

Bei den regulatorischen Verfahren gewinnt man allerdings den Eindruck, dass die große Zahl der am Zulassungsprozess beteiligten institutionellen Organisationen, wie der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (allesamt gemeinsam auch Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses, G-BA) sowie die mittelbar Beteiligten, wie der Bewertungsausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus für eine zü-

Dr. Gerhard Brenner ist ehemaliger Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung und Mitglied des Vorstands der Stiftung LebensBlicke.

gige Entscheidungsfindung eher hinderlich sind. Im G-BA gilt außerdem ein Antragsverfahren für eine Methodenbewertung, das nur von einem Antragsberechtigten eingeleitet werden kann. Antragsberechtigt sind aber nur die Träger des G-BA, d. h. die Mitglieder als Vertreter der Krankenkassen und der Leistungserbringer sowie die unparteiischen Vorsitzenden. Stellt keiner dieser Antragsberechtigten einen Antrag, findet eine Methodenbewertung nicht statt.

Wenn man sich die wechselseitige Befassung der Organisationen mit einem Thema wie die Integration der iFOBT als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung anschaut, könnte auch der Eindruck entstehen, dass Sachverhalte gelegentlich in ein übergeordnetes Gremium nur zum Zweck der konsensualen Beratung verlagert werden, obwohl die Entscheidung in der Zuständigkeit einer Or-

ganisation autonom getroffen werden könnte.

Verfahren zur Bewertung der Methode

Im September 2014 hat der G-BA als oberstes Gremium der Selbstverwaltung mit einem Beschluss das Verfahren eröffnet, die Methode zu bewerten, mittels iFOBT nach Blutungsquellen im Stuhl im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung zu suchen. Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass sich mit dem Beschluss des G-BA nach jahrelanger Zuständigkeitsdiskussion überhaupt eine offizielle Entscheidungsebene der gemeinsamen Selbstverwaltung des Themas angenommen hat. Ein im Mai 2014 inzwischen veröffentlichtes Gutachten des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbands identifiziert 11 iFOBT-Tests, bei denen ein Zusatznutzen

erkennbar ist. Die Erkenntnisse an sich sind nicht neu und fassen lediglich Ergebnisse von nationalen und internationalen Studien zusammen, die an anderer Stelle bereits veröffentlicht worden sind. Das Gutachten hat aber sicher dazu beigetragen, den Druck zum Aufgreifen des Themas zu erhöhen.

Ob der G-BA mit dieser Bewertung überhaupt befasst werden muss, ist strittig. Noch im Frühjahr 2014 waren sowohl Vertreter des GKV-Spitzenverbands wie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Auffassung, dass es ausreichend sei, den Bewertungsausschuss mit der Festsetzung einer Laborgebühr für den iFOBT zu beauftragen und ein Antrag zur Methodenbewertung im G-BA nicht notwendig sei, da es sich beim iFOBT als Stuhltest im Vergleich zum gFOBT nicht um eine neue Methode handele.

Hier steht eine Anzeige.



Angeblich wegen der vielen ungeklärten Fragen zur Festlegung der Qualitätskriterien (z. B. Einstellung der Empfindlichkeit, Maßeinheit für die Hämoglobinkonzentration in der Stuhlprobe, Probenbehandlung, Ort der Laboranalyse, quantitativer und/oder qualitativer Test, Dokumentation) hat sich die Auffassung über die Zuständigkeit wieder in Richtung Bewertung durch den G-BA verlagert. Als Rechtsgrundlage wird §25, Abs. 4 Sozialgesetzbuch (SGB) V (Zuständigkeit für Richtlinien der Früherkennung) angeführt und nicht die Methodenbewertung nach §135 SGB V. Im Ergebnis wird es aber auf ein Verfahren analog zur Methodenbewertung hinauslaufen.

Die offenen Fragen zur Abstimmung der Qualitätskriterien hätte die Kassenärztliche Bundesvereinigung auch in eigener Zuständigkeit regeln und als Vorgaben für die Testhersteller herausgeben können. Denn in §39 der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (Durchführung des Schnelltest) heißt es:

„Der Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl darf nur mit solchen Testprodukten durchgeführt werden, die nach ihrer Empfindlichkeit einheitliche und untereinander vergleichbare Untersuchungsergebnisse gewährleisten.“

„Die dafür nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebenden Kriterien stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anhörung von Sachverständigen fest.“

Man darf gespannt sein, wann der G-BA seine Bewertung zum iFOBT vorlegt. Es ist zu erwarten, dass diese vor April 2016 abgeschlossen sein muss, denn zu diesem Termin ist der G-BA gesetzlich verpflichtet, eine Richtlinie zur Einführung eines Einladungsverfahrens zur Darmkrebsfrüherkennung vorzulegen. Diese soll dann auch Anleitungen enthalten, damit der Versicherte eine informierte Entscheidung über die Auswahl der Früherkennungsmaßnahmen treffen kann. Dazu gehört sicher auch der iFOBT-Stuhltest.

Festsetzung von Gebühren

Nach einem voraussichtlich positiven Abschluss des Verfahrens im G-BA hat der

Bewertungsausschuss eine Laborgebühr im einheitlichen Bewertungsmaßstab festzulegen. Dafür hat er nicht mehr – wie in der Vergangenheit – unbefristete Zeit zur Abstimmung zwischen den Vertragspartnern zur Verfügung. Unter der Voraussetzung, dass der derzeitige Kabinettsentwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes verabschiedet wird, muss der Bewertungsausschuss in Zukunft innerhalb von 6 Monaten eine Abrechnungsgebühr festlegen, nachdem der G-BA seine Bewertung positiv abgeschlossen hat.

Bei den Honorarberatungen spielt auch die Überlegung eine Rolle, wie kostenbelastende Maßnahmen für die GKV minimiert werden können. Die reinen Laborkosten des iFOBT werden dabei von geringerer Bedeutung sein. Diese werden sich in einem überschaubaren Abstand zum gegenwärtigen gFOBT bewegen. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit des iFOBT ist aber die Positivitätsrate höher als beim gFOBT. Dies hat eine höhere Anzahl an Koloskopien zur Abklärung der Ursachen eines positiven Stuhltests zur Folge. Auch wenn die Erfüllung einer Spezifität von 90% festgelegt werden sollte (Forderung der S3-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom), ist mit einem Anteil von 10% an falsch-positiven Testergebnissen zu rechnen, deren Abklärung durch Koloskopie sich im Nachhinein als überflüssig erweisen würde. Die Kosten, die nach der Entdeckung der Träger eines fortgeschrittenen Adenoms für die Krankenhausbehandlung eines kolorektalen Karzinoms eingespart werden, kompensieren jedoch die Zusatzkosten für den Mehraufwand an zusätzlichen Koloskopien zur Abklärung infolge der höheren Sensitivität. Von Sachverständigen wird für den iFOBT der Nachweis einer Sensitivität von etwa 25% unter der Voraussetzung einer Spezifität von 90% für die Detektion fortgeschrittener Adenome gefordert.

Die Ersatzkasse Barmer GEK hat mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns im November 2013 einen richtungsweisenden Vertrag zum Einsatz des iFOBT bei der Darmkrebsprävention für die Versicherten ihrer Krankenkasse in Bayern abgeschlossen. Danach ist es den niedergelassenen Ärzten erlaubt, statt des gFOBT den iFOBT einzusetzen und mit einer Gebühr von 16 € (Labor und Be-

ratung) als Kassenleistung abzurechnen. Dies ist eine richtige gesundheitspolitische Initiative. Der Vertrag gibt eine Orientierung für die Festlegung einer bundesweiten Abrechnungsgebühr. Er zeigt auch, dass der Zugang der Versicherten zu Innovationen als Regelleistung ohne den komplizierten Abstimmungsmechanismus, wie er gegenwärtig auf Bundesebene stattfindet, ermöglicht werden kann, wenn sich die Vertragspartner einig sind. Es ist zu hoffen, dass die bayerische Initiative auch bundesweit auf den Gesamtbereich der Barmer GEK ausgedehnt wird und Nachahmer in andern Kassenbereichen findet.

Korrespondenzadresse

Dr. G. Brenner

Vorstand Stiftung LebensBlicke,
Früherkennung Darmkrebs
Schuckertstr. 37, 67063 Ludwigshafen
dr.gerhard.brenner@gmx.de

Interessenkonflikt. G. Brenner gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.



Kommentieren Sie diesen Beitrag auf springermedizin.de

► Geben Sie hierzu den Beitragstitel in die Suche ein und nutzen Sie anschließend die Kommentarfunktion am Beitragsende.