

B E S C H L U S S

des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 389. Sitzung am 21. Februar 2017

zur Festlegung der Vorgaben zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien gemäß § 39 Abs. 1 der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 SGB V

mit Wirkung zum 1. April 2017

I. Präambel

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. April 2016 die Aufnahme eines Tests auf occultes Blut im Stuhl mit einem quantitativen immunologischen Test (iFOBT) in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) beschlossen. Das Nähere zu den Tests, die auf der Basis der in § 39 Abs. 1 KFE-RL genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln gemäß der Vorgabe der KFE-RL die Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte. Mit Änderung des § 87 Abs. 1 SGB V mit Wirkung zum 23. Juli 2015 wurde dem Bewertungsausschuss die Aufgabe übertragen, die ärztlichen Leistungen einschließlich der Sachkosten zu vereinbaren. Infolge dieser gesetzlichen Neuregelung beschließt der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 1 SGB V anstelle der Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte das Nähere zu den Kriterien des iFOBT.

II. Vorgaben in § 39 Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (iFOBT). Hierfür dürfen nur Tests verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

1. 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.
2. Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.

3. Das Stuhlprobenentnahmesystem muss
 - a. eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie
 - b. die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und
 - c. die Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.
4. Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss unter Beachtung der Spezifizierung der Kriterien nach III. mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde. Die Studie(n) ist (sind) in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen.

III. Spezifizierung der Kriterien in Nummer II. durch den Bewertungsausschuss

Um eine standardisierte und vergleichbare Bewertung der Teste nach einheitlichen Kriterien für den Einsatz in der Krebsfrüherkennung zu erreichen, werden die Vorgaben nach § 39 Abs. 1 KFE-RL wie folgt spezifiziert:

1. Ad II.1 und II.4:
 - a. Die Schätzer für die untere Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls der Sensitivität und der Spezifität müssen größer bzw. gleich den in der KFE-RL geforderten Werten von 25 % für die Sensitivität und 90 % für die Spezifität sein. Die Testgüterechnung muss sich auf den kombinierten Endpunkt kolorektales Karzinom oder fortgeschrittenes Adenom beziehen. Dieser kombinierte Endpunkt ist so zu verstehen, dass beide Erkrankungen gemeinsam die Zielerkrankung im Sinne der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie darstellen.
 - b. Die Testgüterechnung muss sich auf die Untersuchung nur einer Stuhlprobe pro Patient innerhalb der Studie beziehen.
 - c. Die Patientenpopulation im Studiensetting sollte mit der Patientenpopulation in der vertragsärztlichen Versorgung Deutschlands vergleichbar sein, die einen Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung auf ein kolorektales Karzinom hat. Die Analyse der Proben sollte innerhalb von 5 Tagen nach Probengewinnung durchgeführt sein.
 - d. In der Studie ist die Stuhlprobe innerhalb von 4 Wochen vor der Referenzkoloskopie zu gewinnen. In der Studie darf das Ergebnis des iFOBT dem untersuchenden Arzt nicht vor der Durchführung und Befundung der Referenzkoloskopie bekannt werden (zur Sicherstellung

der wechselseitigen Verblindung). Die Durchführung der Referenzkoloskopie ist zur Vermeidung von Verifikationsbias für alle Studienteilnehmer, nicht nur für diejenigen mit positivem Befund des iFOBT, vorzusehen.

- e. Der in der Studie verwendete Cut-off-Wert bzw. die in der Studie verwendeten Cut-off-Werte sind vorab (im Studienprotokoll) festzulegen.

2. Ad II.3.c:

1. Sofern die Studie zur Ermittlung der Testgüte (Sensitivität, Spezifität) so erfolgte, dass Transport und Lagerung der Stuhlproben nicht bei Raum- bzw. Umgebungstemperatur sondern unter Einhaltung einer Kühlkette durchgeführt wurden, ist zusätzlich eine Konkordanzstudie vorzulegen, in der die positive Übereinstimmung zwischen der Anwendung des iFOBT an frischen (bzw. zeitnah nach Probenentnahme unter Einhaltung der Kühlkette im Labor eingetroffenen) Proben und der Anwendung des iFOBT an mindestens 5 Tage bei Raumtemperatur gelagerten Proben ermittelt wurde. Die positive Übereinstimmung ist definiert als der Anteil der positiv getesteten Personen bei Testung an mindestens 5 Tage bei Raumtemperatur gelagerten Proben an den positiv getesteten Personen bei Testung an frischen Proben (d. h. Anzahl Personen, bei denen beide Testbefunde positiv sind, dividiert durch Anzahl aller Personen, bei denen die Testung an der frischen Probe positiv ist). Hierbei ist als Cut-off-Wert der Wert aus der Studie, in der Sensitivität und Spezifität ermittelt wurden, zu verwenden.
2. Ausgehend von der unteren Grenze des 95 %-Konfidenzintervalls der positiven Übereinstimmung ist zu begründen, dass die positive Übereinstimmung ausreichend hoch ist, um das in Nr. 1 konkretisierte Kriterium einer Sensitivität von mindestens 25 % auch ohne Probenkühlung als erfüllt anzusehen.

3. Ad II.2 und II.3.a:

Die Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Gerätehandbuches und der Testinformationen (Packungsbeilage) nachzuweisen.

IV. Nachweise

Die Erfüllung der Anforderungen nach II. und III. an das Testverfahren ist gegenüber dem Vertragsarzt durch eine Herstellererklärung unter Angabe der Studiendaten nach Nr. II.4 oder durch eine Publikation im Peer-Review-Verfahren in deutscher oder englischer Sprache im Volltext nachzuweisen.