

B E S C H L U S S

**des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in
seiner 393. Sitzung am 29. März 2017**

**zur Änderung des Beschlusses der 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

1. Änderung der Testvorgaben zum iFOBT unter III.

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 ~~Probenstabilität über 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 ~~gemäß II.3.c. gelagerten Proben ermittelt nachgewiesen~~ wurde.

Die ~~Konkordanz positive Übereinstimmung~~ ist definiert als der Anteil der positiv getesteten Personen bei Testung an mindestens 5 Tagen bei Raumtemperatur gelagerten Proben an den positiv getesteten Personen ~~am Beginn der Prüfperiode bei Testung an frischen Proben~~ (d. h. Anzahl Personen, bei denen beide Testbefunde positiv sind, dividiert durch Anzahl aller Personen, bei denen die Testung ~~am Beginn der Prüfperiode 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.

Protokollnotiz:

Das Institut des Bewertungsausschusses wird eine Lesefassung des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 389. Sitzung am 21. Februar 2017, geändert durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 393. Sitzung am 29. März 2017, welche die durch den vorliegenden Beschluss enthaltenen Änderungen enthält, erstellen und auf seiner Internetseite veröffentlichen.