

Früherkennung von Darmkrebs: neues Testverfahren wird Kassenleistung



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Frühjahr beschlossen, dass ab Oktober 2016 ein neues Testverfahren zur Früherkennung von Darmkrebs anzuwenden ist: Quantitative immunologische Tests (iFOBT) ersetzen den bisher üblichen Guajak-basierten Test (gFOBT). Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird entsprechend geändert.

Darmkrebs steht an achter Stelle der Krebserkrankungen in Deutschland

Etwa jede achte Krebserkrankung in Deutschland betrifft den Darm. Im Jahr 2012 erkrankten insgesamt mehr als 62.000 Frauen und Männer an Darmkrebs, ca. 26.000 Menschen verstarben daran (Robert Koch-Institut 2015). Bereits ab dem 50. Lebensjahr nimmt die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms stark zu. Über 50 % der Betroffenen erkranken jenseits des 70. Lebensjahres. Diese Fakten zeigen, wie wichtig eine rechtzeitige Erkennung von Adenomen und kolorektalen Karzinomen ist, um eine frühzeitige Therapie einleiten und die Inzidenz und Mortalität senken zu können. Anspruch auf die Früherkennungsuntersuchung haben Versicherte ab einem Alter von 50 Jahren.

Immunologische Tests sind sensitiver als Guajak-basierte Tests

Ab Oktober 2016 steht Ärzten ein neues Testverfahren zur Verfügung. Okkultes Blut im Stuhl wird dann mit einem quantitativen immunologischen Test (iFOBT = immunologischer fäkaler Okkultbluttest) untersucht. Grund für die Neuerung sind Studienergebnisse, die vor allem eine höhere Sensitivität der iFOBTs zeigen und damit einen eindeutigen Zusatznutzen nachweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat daher entschieden, den bislang verwendeten Guajak-basierten Test abzulösen und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie entsprechend zu ändern. Spätestens bis April 2017 sollen die quantitativen immunologischen Tests in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen werden und als Kassenleistung zur Verfügung stehen.

Testprinzipien im Vergleich

Der herkömmliche Guajak-basierte Test (gFOBT) weist Hämoglobin im Stuhl nach. Das im Test enthaltene Guajakharz färbt sich blau, wenn Hämoglobin vorhanden ist. Da der Test nicht spezifisch humanes Hämoglobin nachweist, kann er zu falsch posi-

tiven Ergebnissen führen, z. B. durch Verzehr von Fleisch. Auch bestimmte Medikamente können das Ergebnis beeinträchtigen, da sie zu gastrointestinalen Blutungen führen.

Die neuen immunologischen Tests weisen Hämoglobin im Stuhl durch spezifische Antikörper nach, die spezifisch menschliches Hämoglobin erkennen. Daher wird das Testergebnis nicht durch die Ernährung beeinflusst. Auch Medikamente verfälschen das Ergebnis nicht.

Kriterien für die Testauswahl

Der Zusatznutzen eines Tests muss belegbar sein. Daher werden in der Früherkennungs-Richtlinie Kriterien für die Testauswahl festgehalten. Ein iFOBT muss demnach folgende Kriterien erfüllen:

- diagnostische Testgüte:
 - ✓ hohe Spezifität: $\geq 90\%$
 - ✓ Sensitivität: $\geq 25\%$
 - ✓ Positiv-Rate: $\leq 10\%$
 - ✓ Nachweis der Güte durch mindestens eine aussagekräftige Studie (mit Koloskopie als Referenztest)
- Handhabung:
 - ✓ verständliche Anleitung für das Entnahmesystem der Stuhlprobe
 - ✓ einfache und hygienische Handhabung
 - ✓ Entnahmesystem soll unterschiedliche Stuhlkonsistenzen auffangen können
 - ✓ Entnahmesystem soll exakt definierte Stuhlmengen (unabhängig von der Konsistenz) abnehmen können
- Transport: die Probe muss über 5 Tage bei Raumtemperatur stabil sein.

Vorteile des iFOBT im Überblick

- höhere Spezifität und Sensitivität (höhere Detektionsrate vor allem von fortgeschrittenen Adenomen und kolorektalen Karzinomen)

- besserer negativer und positiver prädiktiver Wert
- weniger falsch positive und falsch negative Ergebnisse
- Änderung des Hämoglobin-Grenzwertes möglich, bei dem der Test als positiv gewertet wird
- höhere Akzeptanz bei Patienten, da keine Einschränkung der Ernährung
- geringe bis keine Wechselwirkungen mit Medikamenten
- höhere Teilnahmeraten, da der Test sehr einfach und hygienisch anwendbar ist, z. B. nur eine Stuhlprobe statt drei aufeinanderfolgende Stuhlproben

Was ist neu?

Ärztinnen und Ärzte, die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen, geben das spezielle Probenröhrchen (Abb. 1) für den iFOBT aus und veranlassen nach dessen Rückgabe spätestens am darauffolgenden Werktag die Untersuchung in einem medizinischen Labor.

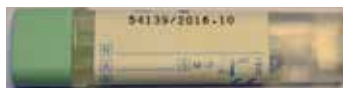


Abb. 1: Spezielles iFOBT Probenröhrchen (Best.-Nr. 450514) ist erhältlich bei unserem Partner Intermed Service (freecall 0800 0850-113).

Bitte verwenden Sie nur die speziellen iFOBT Probenröhrchen. Der enthaltene Probenpuffer gewährleistet optimale Stabilisierung des Hämoglobins in der Probe bis zur Analyse im Labor.

Die Durchführung sowie die Abrechnung des immunologischen Tests auf occultes Blut dürfen nur Ärzte vornehmen, die eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) besitzen.

Nach einem positiven iFOBT muss zur weiteren Abklärung eine Koloskopie durchgeführt werden, denn Goldstandard ist und bleibt laut S3-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom eine komplette qualitätsgesicherte Koloskopie, da sie die höchste Sensitivität und Spezifität für das Auffinden von Karzinomen und Adenomen besitzt.

Literatur:

Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin, 2015.

S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. Version 1.1, August 2014. AWMF-Registernummer: 021/0070L.

Abrechnung				
	EBM		GOÄ	
	Ziffer	€	Ziffer	€ (1,15-fach)
noch nicht bekannt				

Haben Sie Fragen zu diesem Thema? Ihr LADR-Labor berät Sie gern.



Ihr LADR-Labor	Ärztliche Leitung	Telefon	
■ Baden-Baden	Dr. Grunwald, Dr. Löbel	07221	2117-0
■ Berlin	Dr. Wannack	030	301187-0
■ Braunschweig	Dr. Darnedde, Dr. Ratz, Dr. Voit	0531	31076-100
■ Bremen	Prof. Dr. Klouche, Dr. Kunz, Dr. Sandkamp	0421	4307-300
■ Büdelsdorf	Dr. Schindewolf, Dr. Wrigge	04331	70820-20
■ Geesthacht	Dr. Kramer & Kollegen	04152	803-0
■ Hannover	Dr. Sloot, W. Ziegler	0511	90136-0
■ Köln	Dr. Boogen	0221	935556-0
■ Leer	Dr. Schott	0491	45459-0
■ Münster	Dr. Dr. Belkien	0251	8711323
■ Neuruppin	Dr. Jung, Dr. Wannack	03391	3501-0
■ Paderborn	Dr. Kuhlencord, Dr. Lüke	05251	288187-0
■ Plön	Dr. Schulze	04522	504-0
■ Recklinghausen	Dr. Bachg, Dr. Epplen, Prof. Dr. Gödde, Dr. Haselhorst, Dr. Matten	02361	3000-0
■ Schüttorf	Dr. Barlage, Prof. Dr. von Landenberg, Dr. Matten	05923	9887-100

Laborärztliche Arbeitsgemeinschaft für Diagnostik und Rationalisierung e. V.

Lauenburger Straße 67 • 21502 Geesthacht • Telefon 04152 803-0 • Telefax 04152 803-446

E-Mail: interesse@ladr.de • Internet: www.LADR.de