

Übersicht nationaler Kolonkrebbs-Screening-Programme

Wissenschaftlicher Ergebnisbericht

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen

Übersicht nationaler Kolonkrebbs–Screening–Programme

Wissenschaftlicher Ergebnisbericht

Autorinnen:

Barbara Fröschl
Katja Antony
Sarah Ivansits

Unter Mitarbeit von:

Daniela Pertl

Projektassistenz:

Romana Landauer

Wien, im Jänner 2017

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen

Zitiervorschlag: Fröschl, Barbara; Antony, Katja; Ivansits, Sarah (2016): Übersicht nationaler Kolonkrebsscreening-Programme. Gesundheit Österreich, Wien

Zl. P4/3/4804

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH –
Alle: Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Hintergrund/Projektziel

Das kolorektale Karzinom (CRC) ist eine der häufigsten Krebserkrankungen in industrialisierten Ländern. Jährlich erkranken in Österreich etwa 5.000 Frauen und Männer an einem CRC. In Österreich gibt es für Personen ab 50 Jahren im Rahmen der „Vorsorgeuntersuchung Neu“ die Möglichkeit, zum Screening auf Darmkrebs alle zehn Jahre eine Koloskopie oder alle zwei Jahre einen Blutstuhl-Test (gFOBT) in Anspruch zu nehmen. Allerdings wird nur ein geringer Teil der Zielgruppe durch dieses Angebot erreicht. Ein populationsbezogenes Screening-Programm gibt es – mit Ausnahme des Burgenlands und Vorarlbergs – in Österreich nicht.

In vielen entwickelten Ländern aber gibt es populationsbezogene Screening-Programme mit unterschiedlichen Screening-Strategien. Die EU-Leitlinie zur Sicherung der Qualität von CRC-Screening und -Diagnostik hält fest, dass ein populationsbasiertes Screening in einer Bevölkerungsgruppe mit einer signifikanten Krankheitslast effektiv sein kann, wenn evidenzbasierte Verfahren zum Einsatz kommen und diese in hoher Qualität erbracht werden.

Es gibt mehrere Screening-Verfahren bzw. diagnostische Verfahren, mit denen nicht maligne Vorstufen (Polypen), die sich mit einer nicht genau bekannten Wahrscheinlichkeit zu Kolonkrebs entwickeln können, sowie frühe Formen von Kolonkrebs in einer asymptomatischen Bevölkerung frühzeitig erkannt werden können. Derzeit stehen unter anderen zwei Testverfahren zum Erkennen von okkultem Blut im Stuhl (Guaiac-basierte Tests auf okkultes Blut im Stuhl (gFOBT) und immunochemische Tests (iFOBT)), fäkale DNA-Tests sowie die bildgebenden Verfahren endoskopisch Koloskopie und flexible Sigmoidoskopie zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) mit der Erstellung eines Berichts zur internationalen Situation in Bezug auf Darmkrebsfrüherkennung, welcher eine Grundlage für die Umsetzung des operativen Ziels 5.1.2. „Implementierung von Programmscreenings“ des Krebsrahmenprogramms Österreich bilden soll. Dargestellt werden Darmkrebs-Screening-Programme aus zehn Ländern (Schwerpunkt Europa) hinsichtlich konkreter Umsetzungsmerkmale (Screeningstrategie, Tests und Verfahren, Intervalle, Zielgruppen), Teilnahmeraten sowie Schlüsselrollen (Keyplayer) bei Einführung und Umsetzung. Für einzelne Länder werden Evaluationsergebnisse sowie Hemmnissen und Lernerfahrungen im Rahmen der Programmumsetzung vertiefend ausgeführt.

Methodik

Zur Identifikation von Evaluationsstudien von Darmkrebs-Screening-Programmen, wurde eine systematische Literatursuche (01/2016) in den Datenbanken *Medline* und *Cochrane Database* durchgeführt. Darüber hinaus wurde eine Internetsuche nach Informationen zu Umsetzung und Organisation der Programme durchgeführt und z. T. Personen die in die Organisation der Screenings involviert sind, schriftlich und/oder telefonisch kontaktiert.

Ergebnisse/Schlussfolgerungen

Acht der ausgewählten Länder (England, Schottland, Irland, Italien, Frankreich, Australien, Polen und die Niederlande) führen ein Darmkrebs-Screening populationsbezogen durch, wobei sich das Screening in einigen dieser Länder noch in der Ausroll-Phase befindet, also noch nicht flächendeckend eingeführt bzw. noch nicht die gesamte Zielgruppe erfasst ist. In Deutschland soll ein organisiertes Kolonkrebs-Screening eingeführt werden, in der Schweiz werden aktuell Pilotprojekte zu organisierten populationsbezogenen Screenings durchgeführt.

Die **Durchführung eines organisierten populationsbezogenen Programms** stellt die notwendige Voraussetzung für einen gerechten Zugang, eine maximale Effektivität und hohe Teilnahmeraten eines **Darmkrebs-Screenings** dar und ermöglicht eine entsprechende Qualitätssicherung – das halten auch die europäischen Guidelines (Segnan et al. 2010a) fest.

Mit Ausnahme von Polen wird in allen Ländern das organisierte populationsbezogene Screening mittels Blut-Stuhltest (iFOBT oder gFOBT) durchgeführt, wobei überall der iFOBT als Stuhlblut-Test verwendet wird bzw. geplant ist, auf diesen umzustellen. Auch im noch opportunistischen Darmkrebs-Screening in Deutschland sowie in den beiden Pilotprojekten in der Schweiz kommt der iFOBT zum Einsatz bzw. wird ab 2017 auf diesen umgestellt. Insofern erscheint es – auch entsprechend den europäischen Guidelines – empfehlenswert, bei Neueinführung eines organisierten populationsbezogenen Darmkrebs-Screening-Programms den **iFOBT als Screening-Instrument** zu verwenden.

Der Hauptgrund, warum den Stuhlblut-Tests und insbesondere dem iFOBT der Vorzug gegenüber der Koloskopie gegeben wird, liegt in der einfachen Handhabung – er kann von der Zielpopulation zu Hause selbst durchgeführt werden – und in seinem nicht invasiven Verfahren. Dies spiegelt sich auch in einer **höheren Akzeptanz bei der Zielpopulation** wieder; die Teilnahmeraten liegen je nach Land zw. 33 und 68 Prozent. Bei organisierten Darmkrebs-Screening-Programmen mit Koloskopie werden nur 18 Prozent (Polen) bzw. 26 Prozent (Vorarlberg) erreicht.

In einigen Ländern wird zusätzlich zum Stuhlblut-Test die **einmalige Durchführung einer flexiblen Sigmoidoskopie** angeboten. Im UK zeigte ein großangelegter RCT über einen Beobachtungszeitraum von 11 Jahren, dass durch die zusätzliche, einmalige Durchführung einer flexiblen Sigmoidoskopie im Rahmen des Screening-Programms eine Reduktion der Darmkrebs-Inzidenz von 23 Prozent und eine Reduktion der kolonkrebsbezogenen Mortalität um 31 Prozent erreicht werden konnte.

Das Alter der Zielgruppe, der ein Darmkrebs-Screening angeboten wird, variiert zwischen den Ländern: In sechs Ländern steht das Screening schon Personen ab 50 Jahren offen (alle Stuhlblut-Tests), in drei weiteren Ländern ab 55 Jahren (Sigmoidoskopie, Koloskopie und Wahlmöglichkeit zw. Stuhlblut-Test und Koloskopie). Nur in einem Land wird der Stuhlblut-Test vorerst erst ab 60 Jahren angeboten – eine Änderung ist hier geplant. Eine altersmäßige Beschränkung des Screenings sehen neun der zehn Länder explizit vor. In Polen steht das Programm Personen bis 64 Jahre (Koloskopie), in drei Ländern (Italien, Irland und Schweiz) Personen bis 69 Jahre (iFOBT bzw. Wahlmöglichkeit zw. Stuhlblut-Test und Koloskopie) offen. Fünf Länder bieten das Programm bis 74

bzw. 75 Jahre an: Australien, Frankreich, Niederlande, England, Schottland (alle Stuhlblut-Tests). Der Rat der Europäischen Union (EU) empfiehlt ein Screening mittels Stuhlblut-Test in der Altersspanne von 50 bis 74 Jahren. Die europäischen Guidelines halten fest, dass die flexible Sigmoidoskopie in der Altersgruppe von 55 bis 64 Jahren durchgeführt werden sollte, jedoch nicht mehr über 74 Jahren. Für Früherkennungskoloskopien gelten dieselben Altersempfehlungen, wobei der ideale Zeitpunkt für eine einmalige Vorsorge-Koloskopie bei 55 Jahren liegen dürfte.

Bei Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screening-Programms kann aus den Lernerfahrungen der betrachteten Länder abgeleitet werden, dass dafür Sorge zu tragen ist, dass **ausreichende Kapazität für Koloskopien** zur Abklärung von auffälligen Befunden zur Verfügung steht. In den Niederlanden werden beispielsweise Termine für Follow-up-Koloskopien zentral von einer Einrichtung vergeben. Steigen die Wartezeiten im System, so kann die weitere Aussendung von Einladungen zur Screening-Teilnahme zeitlich verzögert werden.

Für die Evaluation bzw. das Monitoring von Darmkrebs-Screening-Programmen ist eine **entsprechende – am besten zentrale – Dokumentation** im Rahmen des Programms verbindlich vorzusehen.

Sowohl für die Durchführung eines Darmkrebs-Screenings als auch für die Follow-up-Koloskopien sind **Qualitätsrichtlinien** verbindlich vorzusehen.

Inhalt

Kurzfassung	III
Abbildungen.....	VIII
Tabellen	VIII
Abkürzungen.....	IX
1 Einleitung	1
2 Hintergrund.....	2
2.1 Mortalität und Inzidenz.....	2
2.2 Screening-Verfahren.....	5
2.3 Ausgangslage in Österreich.....	8
2.4 Projektziel	10
3 Methodik.....	11
3.1 Länderauswahl.....	11
3.2 Literatursuche.....	11
4 Ergebnisse.....	12
4.1 Darmkrebs-Screening-Programme in ausgewählten Ländern	12
4.2 Evaluierungsergebnisse nationaler Darmkrebs-Screening-Programme	19
4.2.1 Darmkrebs-Screening in Deutschland.....	19
4.2.2 Screening-Programm in Frankreich.....	22
4.2.3 Screening-Programme in Italien	22
4.2.4 Pilotprojekte in der Schweiz – Kantone Uri und Waadt	23
4.2.5 Darmkrebs-Screening in Polen	25
4.3 Ausgewählte nationale Darmkrebs-Screening-Programme im Detail	26
4.3.1 Vereinigtes Königreich (UK)	26
4.3.1.1 Organisation und Keyplayer	26
4.3.1.2 Evaluierungsergebnisse	28
4.3.1.3 Lernerfahrungen.....	29
4.3.2 Australien	30
4.3.2.1 Organisation und Keyplayer	30
4.3.2.2 Evaluierungsergebnisse	33
4.3.2.3 Lernerfahrungen.....	35
4.3.3 Niederlande	38
4.3.3.1 Organisation und Keyplayer.....	38
4.3.3.2 Evaluierungsergebnisse	39
4.3.3.3 Lernerfahrungen.....	41
5 Schlussfolgerung	43
6 Anhang	45
6.1 Links	45
6.2 Suchstrategie	49
6.3 Patientenpfade.....	52
7 Literatur	55

Abbildungen

Abbildung 2.1: Mortalität durch bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus.....	3
Abbildung 2.2: Inzidenz bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus	4
Abbildung 4.1: Inzidenzrate von kolorektalem Krebs der niederländischen Population im Vergleich 2013 zu 2014, nach Alter	41
Abbildung 6.1: Patientenpfad des nationalen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs im UK (in englischer Sprache)	52
Abbildung 6.2: Patientenpfad des nationalen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs in Australien (in englischer Sprache).....	53
Abbildung 6.3: Patientenpfad des niederländischen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs.....	54

Tabellen

Tabelle 4.1: Übersicht über Darmkrebs-Screening-Verfahren in ausgewählten Ländern	14
Tabelle 4.2: Organisation und Evaluierung von Darmkrebs-Screening-Programmen in ausgewählten Ländern	16
Tabelle 4.3: Programme des NHS Bowel Cancer Screening Programme (NHS BCSP) in den vier Ländern von UK.....	27
Tabelle 4.4: Schrittweise Erweiterung des National Bowel Cancer Screening Program (Australien).....	31
Tabelle 4.5: Entwicklungsphasen des National Bowel Cancer Screening Programs (Australien) 32	
Tabelle 4.6: Zielpopulation und Anzahl eingeladener Personen im Jahr 2014, nach Geburtskohorte.....	39
Tabelle 4.7: Anzahl und Prozent der Teilnehmer/innen nach Geschlecht und Geburtskohorte 40	
Tabelle 6.1: Webseiten zu Screening-Programmen ausgewählter Länder.....	45
Tabelle 6.2: Screening-Komitees in ausgewählten Ländern.....	46
Tabelle 6.3: Qualitätsstandards/Empfehlungen für Screening-Programme in ausgewählten Ländern	47
Tabelle 6.4: Materialien zu Screening-Programmen in ausgewählten Ländern (Flyer, Filme etc.)	48
Tabelle 6.5: Suchstrategie für die Literatursuche am 11. 3. 2016 in Medline und Cochrane Database	49

Abkürzungen

AIHW	Australian Institute of Health and Welfare (Australien)
ARS	Agence Régionale de Santé (Frankreich)
ASL	Azienda Sanitaria Locale (Italien)
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
CRC	Kolorektales Karzinom (colorectal Cancer)
DKG	Deutsche Krankenhaus Gesellschaft e. V. (Deutschland)
DNA	Deoxyribonucleic Acid
DoH	Department of Health (Australien)
EW	Einwohner/innen
FIT	auch iFOBT, Fäkale immunchemische Tests
FOBT	Fäkale Okkultbluttest
gFOBT	guajakbasierter fäkaler Okkultbluttest
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung (Deutschland)
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GR	Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands, Niederlande)
iFOBT	Fäkale immunchemische Tests
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Deutschland)
IG	Interventionsgruppe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (Deutschland)
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz
KG	Kontrollgruppe
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (Deutschland)
NBCSP	National Bowel Cancer Screening Program (Australien)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia (Nationaler Gesundheitsfonds, Polen)
NGO	Non-Governmental Organisation
NHS	National Health Service (UK)
NNS	Number needed to Screen
NSC	National Screening Committee (UK)
NSK	Nationale Strategie gegen Krebs (Schweiz)
NSW	New South Wales
ÖGGH	Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie
PBP	Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego (Polen)
PBSF	Australian Population-Based Screening Framework (Australien)
PFUF	Participant Follow-up Function (Australien)
PPV	Positive Predictive Value
RCT	Randomized Controlled Trial
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (National Institute for Public Health and the Environment, Niederlande)
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (Deutschland)

SVB	Sozialversicherungsanstalt der Bauern
UK	United Kingdom, Vereinigtes Königreich
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
VGKK	Vorarlberger Gebietskrankenkasse
VU	Vorsorgeuntersuchung
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministry of Health, Welfare and Sports, Niederlande)

1 Einleitung

In Österreich gibt es für Personen ab 50 Jahren im Rahmen der „Vorsorgeuntersuchung Neu“ (VU neu) die Möglichkeit, zum Screening auf Darmkrebs alle zehn Jahre eine Koloskopie oder alle zwei Jahre einen Blutstuhl-Test (gFOBT) in Anspruch zu nehmen. Allerdings liegen die Teilnahme-raten der relevanten Zielgruppe (50- bis 75-Jährige) an der VU neu zwischen 15,4 und 16,8 Prozent, d. h. nur ein geringer Teil der Zielgruppe wird durch dieses Angebot erreicht.

Ein populationsbezogenes Screening-Programm gibt es – mit Ausnahme des Burgenlands (populationsbezogenes gFOBT-Screening-Programm seit 2006, wobei 2010 auf den iFOBT umgestellt wurde) und Vorarlbergs (Screening-Koloskopie seit 2007) – in Österreich nicht. In vielen entwickelten Ländern aber gibt es populationsbezogene Screening-Programme mit unterschiedlichen Screening-Strategien.

Vor diesem Hintergrund beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) mit der Erstellung eines Berichts zur internationalen Situation in Bezug auf Darmkrebsfrüherkennung. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei europäischen Ländern mit populationsbezogenen Darmkrebs-Screening-Programmen. Dieser Bericht soll eine Grundlage für die Umsetzung des operativen Ziels 5.1.2. „Implementierung von Programmscreenings“ des Krebsrahmenprogramms darstellen.

2 Hintergrund

Das kolorektale Karzinom (CRC) ist eine der häufigsten Krebserkrankungen in industrialisierten Ländern. Jährlich erkranken in Österreich etwa 5.000 Frauen und Männer an einem kolorektalen Karzinom. Somit ist Dickdarmkrebs in Österreich die dritthäufigste Krebs-Neuerkrankung bei Männern und die zweithäufigste Krebs-Neuerkrankung bei Frauen (Statistik Austria – Krebsstatistik 2012)¹.

Als Darmkrebs bezeichnet man alle bösartigen (malignen) Tumoren des Darms. Kolorektale Karzinome, bösartige Wucherung im Dickdarm (Kolon) oder im Mastdarm (Rektum), machen dabei mehr als 95 Prozent der bösartigen Darmtumoren aus (Krebsliga Schweiz 2014). Die meisten Darmkarzinome entwickeln sich aus nicht malignen Adenomen (Polypen). Wie lange es dauert, bis sich aus einem Adenom ein kolorektales Karzinom entwickelt, kann nicht abschließend gesagt werden, es wird aber zumindest eine Zeitspanne von zehn Jahren angenommen. Diese lange Latenzphase bietet ein ausreichendes Zeitfenster für Früherkennung im Rahmen eines Screenings (Gallagher et al. 2012; Segnan et al. 2010b). Man geht davon aus, dass etwa 90 Prozent aller Fälle von Darmkrebs geheilt werden könnten, wenn die Erkrankung rechtzeitig entdeckt würde. Der regelmäßigen Vorsorgeuntersuchung kommt dabei eine essenzielle Bedeutung zu. Denn anders als bei vielen anderen Krebs-Früherkennungsuntersuchungen besteht im Fall von Darmkrebs die Chance, die Krankheit tatsächlich zu verhindern, indem Darmpolypen entfernt werden, bevor ein Karzinom entstehen kann.

2.1 Mortalität und Inzidenz

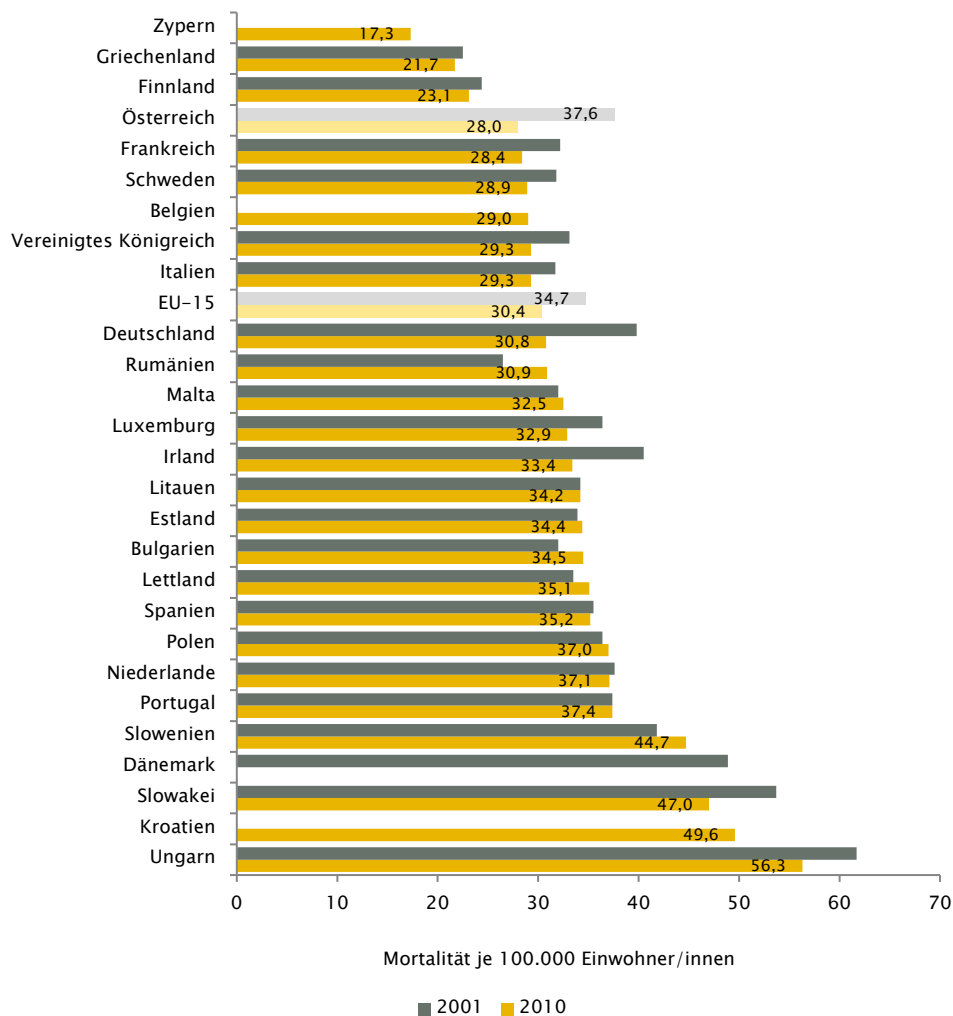
Die Mortalität durch bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus reduzierte sich in den EU-15-Ländern in den Jahren von 2001 bis 2010 von 35 auf 30 Sterbefälle je 100.000 Einwohner/innen. Ungarn, die Tschechische Republik und die Slowakei wiesen im Jahr 2001 mit über 50 Todesfällen je 100.000 Einwohner/innen (EW) die höchsten Mortalitätsraten auf. Die drei Länder konnten die Mortalitätsraten in den darauf folgenden zehn Jahren reduzieren, im Jahr 2010 lagen sie jedoch nach wie vor bezüglich der Mortalität durch bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus an der Spitze der EU-Länder (Ungarn: 56,3, Tschechische Republik: 44,9, Slowakei: 47,0 je 100.000 EW). Die niedrigsten Mortalitätsraten zeigten sich in Griechenland (22,5 bzw. 21,7 je 100.000 EW) und Finnland (24,4 bzw. 23,1 je 100.000 EW). Österreich lag im Jahr 2001 mit 37,4 über dem EU-15-Durchschnitt, konnte jedoch in den darauf folgenden Jahren die Mortalität deutlich reduzieren und lag im Jahr 2010 mit 28,0 Todesfällen je 100.000 Einwohner/innen knapp unter dem EU-15-Durchschnitt.

¹

http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheits/krebserkrankungen/index.html [Zugriff am 15. 9. 2017]

Abbildung 2.1:

Mortalität durch bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus

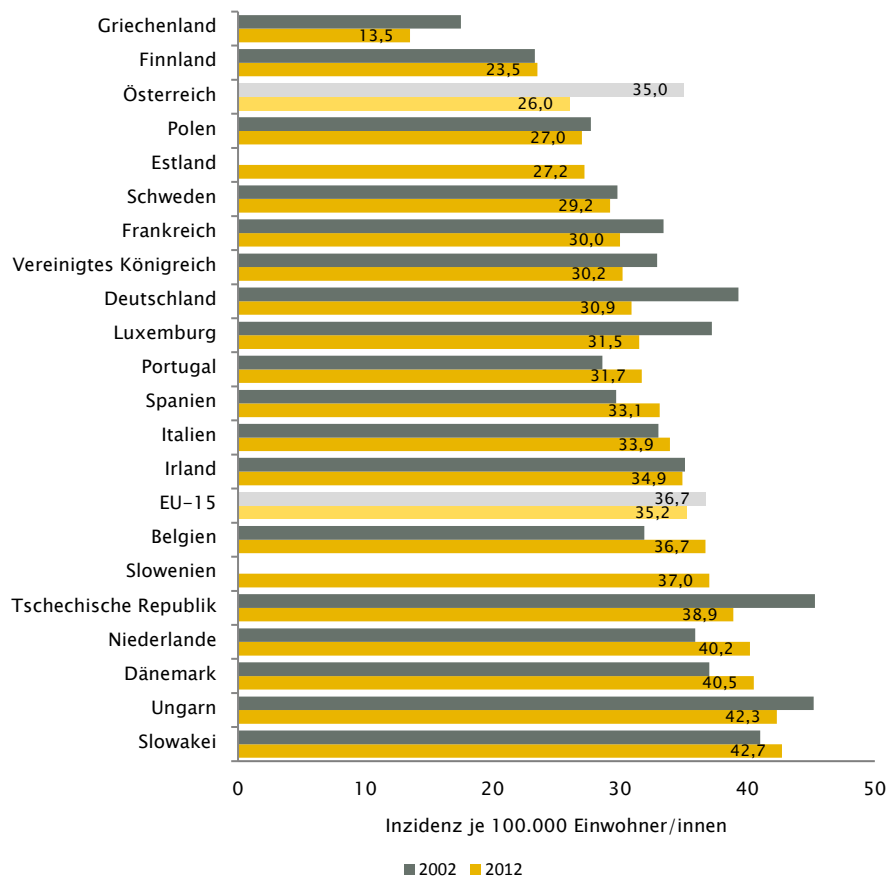


Quelle: Eurostat (2014), Darstellung: GÖG

Die Inzidenz bösartiger Neubildungen des Kolons ist in den EU-15-Ländern leicht rückläufig. Sie reduzierte sich im Zeitraum 2002–2012 von 36,7 Fällen auf 35,2 Fälle je 100.000 Einwohner/innen. Die höchsten Inzidenzraten wiesen im Jahr 2002 die Tschechische Republik (45,3 Fälle je 100.000 EW), Ungarn (45,2 Fälle je 100.000 EW) und die Slowakei (41,0 Fälle je 100.000 EW) auf. Im Jahr 2012 lag die Slowakei mit 42,7 Fällen je 100.000 Einwohner/innen gefolgt von Dänemark (40,5 Fälle) und den Niederlanden (40,2 Fälle) an der Spitze der betrachteten Länder. Insgesamt zeigte sich in acht der betrachteten Länder ein Anstieg der Kolonkarzinom-Inzidenz zwischen den Jahren 2002–2012 (Slowakei, Dänemark, Niederlande, Italien, Belgien, Spanien, Portugal und Finnland). Die niedrigsten Werte wurden in beiden Jahren in Finnland (23,3 bzw. 23,5 Fälle je 100.000

Einwohner/innen) und Griechenland (17,5 bzw. 13,5 Fälle je 100.000 Einwohner/innen) dokumentiert. Den stärksten Rückgang der Kolonkarzinom-Inzidenz verzeichnete Österreich im Betrachtungszeitraum. Innerhalb dieser zehn Jahre konnte Österreich die Kolonkarzinom-Inzidenz von 35,0 auf 26,0 Fälle je 100.000 Einwohner/innen reduzieren. Österreich konnte somit den Abstand zum EU-15-Durchschnitt weiter ausbauen. Wesentlich für die Interpretation von Daten zur Inzidenz von Darmkrebs ist, den Zeitpunkt der Einführung von Screening-Programmen zu berücksichtigen, da kurz nach Einführung die Inzidenzzahlen tendenziell ansteigen (da mehr Erkrankungen bei Personen erkannt werden, die davor noch nicht gescreent/untersucht wurden). Diese Tendenz zeigt sich z. B. an den Evaluationsergebnissen aus Italien (siehe 4.2), die nachweisen, dass bei erstmalig gescreenten Personen die Krebs-Erkennungsrate deutlich höher ist als bei Personen, die davor schon gescreent worden waren.

Abbildung 2.2:
Inzidenz bösartige Neubildungen des Kolons, des Rektums und des Anus



Quelle: OECD (2014), Darstellung: GÖG

2.2 Screening-Verfahren

Die EU-Leitlinie zur Sicherung der Qualität von CRC-Screening und -Diagnostik hält fest, dass ein populationsbasiertes Screening in einer Bevölkerungsgruppe mit einer signifikanten Krankheitslast effektiv sein kann, wenn evidenzbasierte Verfahren zum Einsatz kommen und diese in hoher Qualität erbracht werden. (Von Karsa 2013)

Mittlerweile gibt es mehrere Screening-Verfahren bzw. diagnostische Verfahren, mit denen nicht maligne Vorstufen (Polypen), die sich mit einer nicht genau bekannten Wahrscheinlichkeit zu Kolonkrebs entwickeln können, sowie frühe Formen von Kolonkrebs in einer asymptomatischen Bevölkerung frühzeitig erkannt werden können.

Derzeit stehen neben zwei Testverfahren zum Erkennen von okkultem Blut im Stuhl – den sogenannten Guaiac-basierten Test auf okkultes Blut im Stuhl (gFOBT) und den immunochemischen Tests (iFOBT) – auch fäkale DNA-Tests sowie die bildgebenden Verfahren endoskopisch Koloskopie und flexible Sigmoidoskopie zur Verfügung. Darüber hinaus gibt es Computertomographie-gestützte Verfahren sowie die Kapselendoskopie, die aber derzeit nicht in nationalen Darmkrebs-Screening-Programmen zum Einsatz kommen.

Screening mit Stuhlblut-Testverfahren

Guaiac-basierte Tests auf okkultes Blut im Stuhl (Guaiac-based Faecal Occult Blood, **gFOBT**) sind die am häufigsten in randomisierten Vergleichsstudien (randomized controlled trial, RCT) untersuchten Screening-Tests auf CRC (Renner et al. 2014). Das Screening mit gFOB-Tests ist eine etablierte Methode (Altenhofen 2016).

Immunochemische Tests (iFOBT bzw. iFOBT) nutzen einen dem menschlichen Globin ähnlichen spezifischen Antikörper, eine Protein-Komponente des Hämoglobins, um okkultes Blut im Stuhl zu detektieren. Immunochemische Tests haben verbesserte Testeigenschaften im Vergleich zu Guaiac-basierten Tests, weil diätetische Einflüsse wegfallen und sie spezifischer auf Blut aus dem distalen Gastrointestinaltrakt reagieren. Sie können daher aus analytischer und aus klinischer Sicht größere Sensitivität und Spezifität erreichen. Die Messung kann automatisiert durchgeführt werden und im Labor kann jener Hämoglobinkonzentrationswert festgelegt werden, ab welchem der Test positiv gewertet wird. Dies bedeutet, dass der Schwellenwert, ab dem das Laborgerät die Stuhlprobe als positiv anzeigt, angepasst werden kann. Derzeit ist eine Fülle an qualitativen und quantitativen Tests mit unterschiedlicher Sensitivität und Spezifität verfügbar (z. B. Hem-SP/MagStream H, Fujirebio Inc. Japan; OC-Sensor, Eiken Chemical Co., Japan; FOB Gold, Medinostics Products Supplier; Sentinel Diagnostics SpA, Italien) (Renner et al. 2014)

Gemäß der EU-Leitlinie erfüllen der iFOBT und der gFOBT für Frauen und Männer zwischen 50 und 74 Jahren die Anforderungen für ein CRC-Screening gemäß den Empfehlungen des Rats der Europäischen Union (EU), wobei bei Neueinführung von Screening-Programmen der iFOBT bevorzugt wird. (Von Karsa 2013)

Bildgebende Verfahren

Die **flexible Sigmoidoskopie** ist eine Untersuchung des Sigmoids, eines Teils des Dickdarms (etwa der letzten 60 Zentimeter), mittels eines Endoskops, dem sogenannten Sigmoidoskop. Alternativ ist auch die Verwendung eines Koloskops möglich. Wie bei einer Koloskopie können auch bei der Sigmoidoskopie während der Untersuchung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen entfernt und im Labor untersucht werden. (Gesundheitsinformation 2016)

Die **endoskopisch Koloskopie** ist – neben ihrem möglichen Einsatz als primäres Screening-Instrument – jene Technik, die angewendet wird, um im Falle eines Verdachts aufgrund eines anderen Primärtests den Befund zu bestätigen oder zu widerlegen, und gilt als Goldstandard im Sinne der Abklärungsdiagnostik bei positivem Screening-Befund durch Sigmoidoskopie oder Stuhlblut-Testverfahren.

Andere Verfahren

Fäkale DNA-Tests repräsentieren eine neue Gruppe von Stuhltests, die dazu entwickelt wurden, molekulare Abnormitäten einer Krebs- oder Krebsvorstufenläsion auszumachen. Zwei Tests sind verfügbar: ColoAlert und ColoGuard. Der ColoGuard-Test ist in den USA zugelassen, bereits implementiert und wird von der staatlichen *Medicare* und fast 40 privaten Krankenkassen erstattet. Im Gegensatz zu ColoAlert kann ColoGuard nur über einen Gesundheitsdienste-Anbieter bestellt werden.

Screening-Strategien

Mehrere Länder haben organisierte CRC-Screening-Programme mit verschiedenen Strategien eingerichtet. Stuhlbluttests sind dabei vielerorts implementiert, es bestehen jedoch Unterschiede in der Wahl der angewandten Tests (iFOBT oder gFOBT).

Personen mit individuell erhöhtem Risiko für ein kolorektales Karzinom sind nicht Zielpopulation eines bevölkerungsweiten Screenings.

Aufgrund mangelnder Studien bezüglich spezifischer Altersempfehlung für Screening-Programme mit iFOBT wird auf die – begrenzte – Evidenz zum optimalen Altersbereich für andere Stuhlbluttests zurückgegriffen. Nationale Screening-Programme mit Blutstuhltests sollten jedenfalls die Altersgruppe zwischen 60 und 64 Jahren einschließen, bei der CRC-Inzidenz und –Mortalität hoch sind und die verbleibende Lebenserwartung noch beträchtlich ist. Der Altersbereich kann auch auf jüngere und ältere Personen in entsprechender Balance zwischen Risiko und Nutzen sowie vorhandener Ressourcen ausgeweitet werden (Level of the evidence VI – B) (Segnan et al. 2010a).

Gemäß Empfehlungen des Rats der Europäischen Union (EU) besteht die Zielpopulation für ein CRC-Screening mittels gFOBT aus asymptotische Personen mit mittlerem Erkrankungsrisiko beiderlei Geschlechts im Alter zwischen 50 und 74 Jahren (Segnan et al. 2010a). Ähnliche Altersangaben (50–75 Jahre) finden sich auch in den Empfehlungen des U.S. Preventive Services Task

Force (USPSTF) für die Testung mittels eines Blut–Stuhl–Test, einer Sigmoidoskopie und einer Koloskopie (USPSTF 2016).

Guaiac–basierter Blut–Stuhl–Test (gFOBT)

Die Sensitivität und Spezifität von Screening mit einem gFOBT variiert aufgrund unterschiedlicher angebotener Variationen des Tests (Marken), aufgrund der Anzahl von Stuhlproben, unterschiedlichen Schwellenwerten für die Test–Positivität sowie unterschiedlichen Screening–Intervallen. Eine Studie, in der verschiedene Marken des gFOBT parallel zum Einsatz kommen, kommt zum Ergebnis, dass die Sensitivität von einem gFOBT zwischen 37,1 Prozent eines Hemoccult–II–Tests und 79,4 Prozent eines Hemoccult–II–Sensa, die Spezifität zwischen 97,7 Prozent eines Hemoccult–II–Tests und 87,7 Prozent eines Hemoccult–II–Sensa variiert (Zubero et al. 2014).

Immunochemische Tests (FIT bzw. iFOBT)

Der Zwei– oder Drei–Proben–iFOBT zeigt eine höhere Sensitivität, kolorektalen Krebs zu entdecken, als ein iFOBT mit nur einer Probe. Ein iFOBT mit einer Probe hat eine Sensitivität von 27 Prozent und eine Spezifität von 95 Prozent, fortgeschrittene Neoplasien zu entdecken. Im Gegensatz dazu liegt die Sensitivität eines Zwei– bzw. Drei–Proben–Tests bei 67 Prozent und die Spezifität bei 87 bzw. 94 Prozent. Die Studie von Li et al. weist nach, dass zwei aufeinander folgende Stuhlproben eine kosteneffizientere Vorgehensweise darstellen als ein Drei–Proben–iFOBT, da bei den Strategien ähnliche Sensitivität und Spezifität aufweisen (Zubero et al. 2014).

Eine Meta–Analyse von fünf Studien zum Vergleich von iFOBT vs. gFOBT untersucht die Adhärenz sowie die CRC–Detektionsrate dieser unterschiedlichen Screening–Tests (Hassan 2012). Sie zeigt, dass der iFOBT im Gegensatz zum gFOBT sowohl eine höhere Adhärenzrate (51,66 % vs. 40,91 %) als auch eine höhere Detektionsrate für fortgeschrittene Neoplasien und kolorektale Karzinome (1,14 % mit iFOBT vs. 0,46 % mit gFOBT, NNS = 145) hat (Group Health Cooperative 2014).

Fäkale DNA–Tests

Die Sensitivität des Stuhl–DNA–Tests in Bezug auf das Erkennen von kolorektalen Karzinomen liegt bei 92,3 Prozent, jene des iFOBT bei 73,8 Prozent. Die Spezifität des Stuhl–DNA–Tests bezüglich Erkennen von fortgeschrittenen Adenomen beträgt 42,4 Prozent und jene des iFOBT 23,8 Prozent. Die Erkennungsrate für Polypen mit höchstgradiger Dysplasien mittels Stuhl–DNA–Test liegt bei 69,2 Prozent, jene des iFOBT bei 46,2 Prozent; die Entdeckungsrate für festgewachsene serratierte Polypen ≥ 1 cm beträgt 42,4 bzw. 5,1 Prozent (Imperiale et al. 2014).

Koloskopie

Die komplette Koloskopie weist die höchste Sensitivität (über 90 Prozent) für das Auffinden eines kolorektalen Karzinoms bzw. Adenoms auf. Mit der hohen Darmspiegelung können etwa 95 von

100 kolorektalen Karzinomen erkannt werden (ÖGGH 2010). Die Trefferquote hängt von der Erfahrung des Untersuchers ab. Im Rahmen eines Screenings mittels Koloskopie ist eine etwa 90-prozentige Reduktion der Kolorektalkarzinom-Mortalität zu erwarten.

Flexible Sigmoidoskopie

Fallkontrollstudien zeigen, dass die Mortalität durch kolorektalen Krebs mit einer flexiblen Sigmoidoskopie zwischen 59 und 79 Prozent gesenkt werden kann. Weiters wird festgestellt, dass die flexible Sigmoidoskopie bei Männern effektiver in der Entdeckung von fortgeschrittenen Adenomen ist als bei Frauen (66 % vs. 35 %) ist. Eine sinkende Rate der Entdeckung von fortgeschrittenen Adenomen mit steigendem Alter wurde ebenfalls erkannt. Außerdem konnte festgestellt werden, dass die Entdeckungsrate stark von der Ausführung der Untersuchung abhängt. Zur Detektion proximaler Karzinome sollte zusätzlich zur Sigmoidoskopie jährlich ein gFOBT durchgeführt werden. Die Effektivität dieser Kombination ist jedoch nicht abschließen geklärt. Verglichen mit dem FOBT zeigt die Sigmoidoskopie eine höhere Sensitivität für kolorektale Neoplasien. In drei randomisierten Studien, in denen die Kombination aus einmaligem FOBT und Sigmoidoskopie mit FOBT allein verglichen wurde, wurden signifikant mehr Neoplasien durch die Kombination aus den beiden Screening-Maßnahmen gefunden (Nixdorff 2009).

Die Teilnehmerrate an Screenings mit einer flexiblen Sigmoidoskopie variiert zwischen verschiedenen Ländern (zwischen 24 % und 67 %). Unterschiede in der Teilnehmerrate könnten durch die unterschiedlichen Möglichkeiten der Terminvereinbarung erklärt werden. In einigen Studien wurden die Teilnehmenden gebeten, selbst einen Termin zu vereinbaren, was die Teilnehmerrate möglicherweise negativ beeinflusst. In anderen Studien wurden die Termine von der Programmorganisation vergeben. (Group Health Cooperative 2014)

2.3 Ausgangslage in Österreich

In Österreich gibt es seit 2005 für Menschen ab 50 Jahren – zusätzlich zur Möglichkeit des gFOBT-Screenings (alternativ alle zwei Jahre oder jährlich) – im Rahmen der „Vorsorgeuntersuchung Neu“ die Möglichkeit, alle zehn Jahre eine Koloskopie in Anspruch zu nehmen. Im Jahr 2006 scheiterten die Verhandlungen zur Etablierung einer österreichweiten Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie. Im Jahr 2007 riefen die österreichische Krebshilfe, die Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ÖGGH) und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger daher ein freiwilliges „Qualitätszertifikat Darmkrebsvorsorge“ ins Leben.

Eine bei der ÖGGH angesiedelte Zertifizierungsstelle prüft die Qualitätsvoraussetzungen der Zertifizierungswerber, zertifiziert und unterstützt. Aufgrund der positiven Evaluierungsergebnisse wurde das Projekt bereits viermal verlängert, wodurch die Laufzeit der Zertifikate bis 2017 gesichert ist (Vorsorgeuntersuchung NEU, Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH, Friedrich et al). Im Rahmen des laufenden Qualitätsmonitorings für Zertifikatsinhaber werden die Hygienekontrollen überprüft und Stichprobenkontrollen der Screening-Koloskopien und Mindest-Koloskopie-Frequenzen sowie der vereinbarten Datenübermittlung durchgeführt. Darüber hinaus

ist die Zertifizierungsstelle für Datenerhebung, Auswertung und Benchmarking zuständig. Derzeit nehmen 135 Ordinationen, 70 Krankenhäuser und drei Ambulatorien (44 % der endoskopierenden Stellen) freiwillig an dem Qualitätsprojekt teil. Das Qualitätsprojekt verfügt mittlerweile über eine Datenbank von 92.000 qualitätsgesicherten Screening-Koloskopien. (Patera/Wild 2013)

Burgenland

Im Burgenland wird – im Rahmen des Projekts „Burgenland gegen Dickdarmkrebs“ – seit 2006 bundeslandweit ein populationsbezogenes, organisiertes FOBT-Screening angeboten. Die Aktion wurde im Jahr 2003 in drei Bezirken begonnen, jährlich um einen Bezirk erweitert und ist seit 2006 flächendeckend. Dieses Screening wird vom Amt der burgenländischen Landesregierung, von der burgenländischen Gebietskrankenkasse, der burgenländischen Ärztekammer und den Gemeinden gemeinsam getragen. Das Institut für Krebsforschung in Wien ist für die wissenschaftliche Begleitung zuständig. Die Gemeinden sorgen u. a. für das Austeilen und Einsammeln der FOBTs. Im Jahr 2010 fand der Umstieg vom gFOBT auf den quantitativen iFOBT statt. Die Testauswertung erfolgt seit 2010 zentral und maschinell und nicht mehr – wie davor – dezentral in der niedergelassenen Arztpraxis.

Die Zielgruppe für das Dickdarmkrebs-Screening ist die gesamte Population des Burgenlandes zwischen 40 und 80 Jahren. Mittels Stuhlproben wird auf okkultes Blut getestet. Mit dieser Screening-Methode kann im Burgenland in der Zielgruppe eine jährliche Teilnehmerate von 34 Prozent erreicht werden. 60 Prozent der Burgenländer/innen haben sich mindestens einmal im Rahmen dieses Programms auf okkultes Blut testen lassen.

Vorarlberg

In Vorarlberg wird seit 2007 die Einladung zur Screening-Koloskopie an alle über 50-jährigen Personen, die VGKK-/SVB-versichert sind (etwa 86.000 Personen), versendet.

Zwischen Februar 2007 und Dezember 2015 wurde in Vorarlberg bei 30.501 über 50-jährigen Personen, also bei mehr als einem Viertel (26,2 Prozent) der Zielgruppe, eine qualitätsgesicherte Vorsorge-Koloskopie durchgeführt.

Die medizinische Bilanz: Bei 387 Personen (1,3 Prozent) wurde Darmkrebs im Vorstadium erkannt und durch eine Polyp-Abtragung geheilt. Bei 109 Untersuchten wurde Darmkrebs in einem frühen Stadium erkannt und durch Polypen-Abtragung während der Koloskopie oder mittels Operation geheilt. Bei 28 Patienten war das Krebsstadium etwas weiter fortgeschritten, sodass zusätzlich eine Chemotherapie erforderlich war. In 13 Fällen waren bereits Metastasen entwickelt, sodass eine sehr belastende, aufwändige und teure Behandlung notwendig wurde.

2.4 Projektziel

Projektziele des gegenständlichen Berichts sind:

- » Erstellen einer aktuellen Übersicht von Darmkrebs-Screening-Programmen aus zehn Ländern hinsichtlich konkreter Umsetzungsmerkmale (Screening-Strategie opportunistisch oder populationsbezogen, angewandte Tests und Verfahren, Intervalle, Zielgruppen) und Darstellen der Teilnahmeraten dieser Screening-Programme sowie der Schlüsselrollen (Keyplayer) bei Einführung und Umsetzung
- » Vertiefendes Darstellen von vier ausgewählten Ländern hinsichtlich Organisation und Keyplayern (bei der Einführung) des organisierten Darmkrebs-Screening-Programms, Evaluationsergebnissen, Hemmnissen und Lernerfahrungen im Rahmen der Programmumsetzung

3 Methodik

3.1 Länderauswahl

In Absprache mit dem Auftraggeber wurden für die aktuelle Übersicht von Darmkrebs-Screening-Programmen in erster Linie Länder mit populationsbezogenen, organisierten Screening-Programmen herangezogen, wobei der Schwerpunkt auf europäische Ländern liegt. Deshalb wurden die beiden Länder des Vereinigten Königreichs (UK) – England und Schottland, sowie Irland, Frankreich, Italien, Niederlande und Australien herangezogen. Des Weiteren wurde Polen ausgewählt, das als einziges Land ausschließlich mittels Früherkennungskoloskopie auf Darmkrebs screenet. Zusätzlich wurden die beiden Nachbarländer Deutschland und Schweiz einbezogen, die aktuell ein opportunistisches Screening durchführen, wobei in Deutschland die Einführung eines populationsbezogenen Screening-Programms vorbereitet wird.

Vertiefend dargestellt werden die Screening-Programme Deutschlands, England und Schottlands (beide UK), der Niederlande und Australiens.

3.2 Literatursuche

Systematische Literatursuche

Um Evaluationsstudien von Darmkrebs-Screening-Programmen zu identifizieren, wurde am 11. 1. 2016 eine systematische Literatursuche in den Datenbanken *Medline* und *Cochrane Database* durchgeführt. Für die Suche in den Datenbanken wurden folgende vier Schlagwortgruppen gebildet und jeweils mit dem Operanden AND verknüpft:

- » Block 1: Erkrankung Darmkrebs
- » Block 2: Screening
- » Block 3: Evaluationsstudien
- » Block 4: Länder

Deutsch- oder englischsprachige Publikationen werden berücksichtigt. Die systematische Literatursuche ergab 223 Treffer. Die Suchstrategie ist im Anhang in Tabelle 6.5 dargestellt.

Internetrecherche und telefonische Auskünfte

Literatur und Informationen zu Umsetzung und Organisation der Screening-Programme in den ausgewählten Ländern wurden im Internet recherchiert. Wenn keine oder nicht ausreichend Informationen verfügbar waren, wurden Personen, die in die Organisation des Screenings in den entsprechenden Ländern involviert sind, schriftlich und telefonisch kontaktiert.

4 Ergebnisse

4.1 Darmkrebs-Screening-Programme in ausgewählten Ländern

Tabelle 4.1 gibt einen Überblick über die Darmkrebs-Screening-Verfahren (Programmtyp, Tests, Intervall, Zielgruppe, Programmstatus und Jahr der Einführung sowie geplante Adaptionen) in den zehn ausgewählten Ländern.

Acht dieser Länder (Australien, England, Frankreich, Italien, Irland, die Niederlande, Polen und Schottland) führen das Darmkrebs-Screening populationsbezogen durch, wobei das Screening noch nicht überall flächendeckend bzw. in den anvisierten Intervallen stattfindet (vgl. Tabelle 4.1). In Deutschland wird derzeit die Umstellung des opportunistischen Darmkrebs-Screenings auf ein organisiertes Programm vorbereitet. In der Schweiz sind aktuell nur in zwei der 26 Kantone organisierte Darmkrebs-Screening-Programme eingeführt, deren Ergebnisse in ein allfälliges Schweizweites, organisiertes Screening-Programm einfließen sollen.

In fünf Ländern (Australien, Frankreich, Irland, Niederlande, Italien) wird das Darmkrebs-Screening mittels iFOBT alle zwei Jahre durchgeführt (das in einzelnen Programmen in Italien zusätzlich durch eine einmalige flexible Sigmoidoskopie ergänzt wird). Zwei Länder (England und Schottland) bieten zusätzlich zum Screening mittels iFOBT eine einmalige Sigmoidoskopie an, in England als Erstuntersuchung für 55-Jährige, gefolgt von einem zweijährlichen Screening mittels gFOBT ab 60 Jahren. In Schottland wird die Sigmoidoskopie allen etwa 60-Jährigen angeboten, begleitend zum Screening mittels Stuhlbluttest, das von allen Personen zwischen 50 und 74 Jahren alle zwei Jahre in Anspruch genommen werden kann. Sowohl in England als auch in Schottland liegt bereits eine Empfehlung zur Umstellung von gFOBT aus iFOBT vor.

Deutschland bietet eine jährliche Stuhluntersuchung für alle 50- bis 54-Jährigen an, für Personen ab 55 Jahren besteht die Wahl zwischen einem Stuhlbluttest alle zwei Jahre und maximal zwei Früherkennungskoloskopien. Ab 2017 wird in Deutschland der iFOBT für die Stuhlblutuntersuchung eingesetzt, zuvor kam der gFOBT zur Anwendung. Auch in der Schweiz besteht die Wahlmöglichkeit zwischen einem Stuhlbluttest alle zwei Jahre und zwei Früherkennungskoloskopien. Polen ist das einzige der ausgewählten Länder, das das Darmkrebs-Screening in Form einer einmaligen Früherkennungskoloskopie organisiert.

Das Alter der Zielgruppe, für die ein Darmkrebs-Screening angeboten wird, variiert zwischen den Ländern: In sechs Ländern steht das Screening allen Personen ab 50 Jahren offen, wobei hier Stuhlbluttest angeboten werden. In England, Polen und der Schweiz werden Personen ab 55 Jahren eingeladen bzw. können das Früherkennungsangebot in Anspruch nehmen. In Irland sind vorerst Personen ab 60 Jahren im organisierten Screening mittels iFOBT erfasst, wobei auch hier eine Ausweitung auf Personen ab 55 Jahren geplant ist. Eine altersmäßige Beschränkung des Screenings sehen neun der zehn Länder explizit vor. In Polen steht das Screening-Programm Personen bis 64 Jahre (Koloskopie), in Italien, Irland und der Schweiz Personen bis 69 Jahre (iFOBT bzw. wahlweise

Stuhlbluttest/Koloskopie) offen. Fünf Länder bieten das Programm bis 74 bzw. 75 Jahre an (Australien, Frankreich, Niederlande, England, Schottland – alle Stuhlbluttests), in Deutschland ist aktuell keine explizite Altersgrenze für die Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen auf Darmkrebs festgelegt.

Tabelle 4.2 gibt eine Übersicht über die *Keyplayer* bei Einführung und Umsetzung des Screenings, über die Qualitätsstandards der Programme, die Teilnehmeraten und Evaluierungen der Screening-Programme bzw. Pilotprojekte.

Qualitätsstandards für Untersuchungen im Rahmen des Darmkrebs-Screenings sind in den ausgewählten Ländern in unterschiedlichem Umfang ausformuliert; zum Teil sind Standards – vor allem zur Durchführung der Früherkennungskoloskopien – auch erst in Erarbeitung. In Tabelle 6.3 im Anhang findet sich hierzu eine Liste mit Links zu weiterführenden Informationen.

Evaluierungsergebnisse zu den Darmkrebs-Screening-Programmen bzw. aus Pilotstudien liegen in unterschiedlichem Umfang vor, im folgenden Kapitel 4.2 werden diese Evaluationsergebnisse sowie Teilnehmeraten und weitere Informationen zu den Darmkrebs-Screenings näher ausgeführt. Darüber hinaus werden die Screening-Programme von Australien, England und den Niederlanden vertiefend – auch hinsichtlich der Lernerfahrungen bei der Ein-/Durchführung – beschrieben.

Tabelle 4.1:
Übersicht über Darmkrebs-Screening-Verfahren in ausgewählten Ländern

Land	Programmtyp	Screening-Strategie			Programmstatus	Eingeführt seit	Adaptionen geplant
		Test/s	Intervall	Zielgruppe			
Australien	populationsbezogen	iFOBT	alle 2 Jahre (stufenweise Einführung; Zielgröße für 2020)	50- bis 74-jährige	flächendeckend eingeführt, jedoch noch nicht im anvisierten 2-jährlichen Intervall	2006	Das Programm wird weiter ausgerollt, sodass im Jahr 2020 die Zielgruppe in einem 2-jährlichen Intervall zum Screening eingeladen wird.
Deutschland	opportunistisch (aktuell; Einführung eines populationsbezogenen Screenings in Planung)	a) Stuhluntersuchung (ab 01/2017 iFOBT, zuvor gFOBT)	jährlich	50- bis 54-jährige	für GKV-Versicherte	1977, modifiziert	Deutschland plant die Einführung eines populationsbezogenen Screenings mittels iFOBT. (Wahl des Testverfahrens G-BA Beschluss vom 21. 4. 2016)
		b) Wahlmöglichkeit: Stuhluntersuchung oder max. zwei Früherkennungskoloskopien	2-jährlich oder 2 Früherkennungskoloskopien im Abstand von mind. 10 Jahren	ab 55 Jahren	für GKV-Versicherte	2002	
England (UK)	populationsbezogen	a) gFOBT	alle 2 Jahre	60- bis 74-jährige	flächendeckend eingeführt	2006	Empfehlung des National Screening Committee zur Verwendung des iFOBT statt des gFOBT
		b) flexible Sigmoidoskopie	einmalig als "First-Line"-Test	55-jährige (bis zum 60sten Geburtstag möglich)	zum Teil eingeführt (in ca. 2/3 der NHS-Zentren)	2013	Flächendeckende Einführung bis Dezember 2016 geplant
Frankreich	populationsbezogen	iFOBT	alle 2 Jahre	50- bis 74-jährige	flächendeckend eingeführt	2008	
Irland	populationsbezogen	iFOBT	alle 2 Jahre	60- bis 69-jährige (siehe Adaptionen)	flächendeckend eingeführt	2012	Laufende Erweiterung der Altersgruppen, bis alle 55- bis 74-jährigen erreicht sind
Italien	populationsbezogen	iFOBT, in einigen der über hundert Programme wird zusätzlich eine einmalige flexible Sigmoidoskopie angeboten.	alle 2 Jahre	50- bis 69-jährige	noch in der Ausrollung mehr als 3/4 der Bevölkerung erreicht	2005	
Niederlande	populationsbezogen	iFOBT	alle 2 Jahre	50- bis 75-jährige	phasenweise Einführung seit 1. 1. 2014	2014	

		Screening-Strategie					
Land	Programmtyp	Test/s	Intervall	Zielgruppe	Programmstatus	Eingeführt seit	Adaptionen geplant
Polen	populationsbezogen	Koloskopie	keine Koloskopie in den letzten 10 Jahren	55- bis 64- Jährige	Überführung in ein organisiertes Screening	2000	Seit 2012 wurden im Rahmen des opportunistischen Programms Einladungen verschickt, die Umstellung zu einem organisierten Screening ist im Gange.
Schweiz	opportunistisch	Wahlmöglichkeit: Stuhluntersuchung (gFOBT, iFOBT) oder zwei Früherkennungskoloskopien	2-jährlich oder 2 Früherkennungskoloskopien im Abstand von mind. 10 Jahren	55- bis 69-Jährige	für Personen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung	seit 2013 Kostenübernahme (jedoch ohne Befreiung von Franchise bzw. Selbstbehalt)	Die Einführung eines organisierten, qualitätsgesicherten Kolonkarzinom-Screening-Programms (KKP) wird in der Schweiz propagiert.
Schottland (UK)	populationsbezogen	a) gFOBT	alle 2 Jahre	50- bis 74-Jährige	flächendeckend eingeführt	2007	Die Umstellung von gFOBT auf iFOBT ist geplant.
		b) flexible Sigmoidoskopie	einmalig begleitend zum gFOBT/iFOBT	mit ca. 60 Jahren	zum Teil eingeführt (Pilotphase)		

Quelle: GÖG

Tabelle 4.2:
Organisation und Evaluierung von Darmkrebs-Screening-Programmen in ausgewählten Ländern

Land	Keyplayer bei Einführung und Umsetzung	Qualitätsstandards /Empfehlungen/Leitlinien	Teilnahmerate	Evaluierungen von Pilotprojekten/Begleitevaluierungen
Australien	National Health and Medical Research Council (Empfehlung zur Einführung eines Programms basierend auf Ergebnissen eines systematischen Reviews und von Pilotprojekten) Die Durchführung des National Bowel Cancer Screenings obliegt dem Australischen Gesundheitsministerium (Department of Health des Australian Government) und Einrichtungen der weiteren Verwaltungsebenen. Ein permanentes Screening-Komitee (Standing Committee on Screening) wirkt beratend (Evidenz, Umsetzung etc.).	Aktuell sind Qualitätsstandards zur Durchführung von Vorsorge-Koloskopien in Erarbeitung.	2013/14: 37 % (1,4 Mio. eingeladene Personen)	Das Programm wurde 2006 eingeführt, seit 2008 gibt es einen jährlichen Monitoring-Bericht. Zusätzlich Evaluation des iFOBT-Screenings in den Jahren 2006-2008 (nur eingeschränkter Personenkreis) auf relevante Endpunkte (Diagnose, Erkrankungsstadium und Mortalität).
Deutschland	Erarbeitung von Zielen im Rahmen des Nationalen Krebsplans (Ziel 2b: Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screenings). Initiatoren des Nationalen Krebsplans: Bundesministerium für Gesundheit, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren; Steuerungsgruppe mit Akteuren und Verbänden der onkologischen Versorgung; Gesundheitspolitischer Umsetzerkreis; Arbeitsgruppe mit Vertretern aus der klinische Praxis, Forschung, Stiftungen Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA; paritätisch besetztes Gremium aus fünf Vertretern/Vertreterinnen des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und insgesamt fünf Vertretern/Vertreterinnen der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV) mit unparteiischem Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern) regelt in Deutschland für die gesetzliche Krankenversicherung den Bereich der Sekundärprävention und ist somit aktuell Keyplayer in der Entwicklung des organisierten Darmkrebs-Screenings. Für die Entwicklung dieses Programms hat der Verband der privaten Krankenversicherungen ein Mitberatungsrecht.	iFOBT: §39 KFE-RL	7,1 % (männlich), 24,1 % (weiblich) 2014 für FOBT (2014)	Da Auswertung und Ergebnis des gFOBT von den Ärzten nicht dokumentiert werden müssen, kann das Programm nicht direkt evaluiert werden.
		iFOBT: §39 KFE-RL Früherkennungskoloskopien: § 40 KFE-RL und Qualitätsforschungsvereinbarung zur Koloskopie gem. § 135 Absatz 2 SGB V	11,4 % (männlich), 15,1 % (weiblich) 2014 für FOBT (2014) ca. 21-24 % für die Früherkennungskoloskopie (kumulativ 2003-2014)	Die Evaluierung des Darmkrebsfrüherkennungsprogramms ist gesetzlich vorgeschrieben, wobei aktuell Daten zu den Früherkennungskoloskopien durch das Zentralinstitut für kassenärztliche Versorgung (zi) im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ausgewertet werden.
England (UK)	Nationales Screening-Komitee, berät die Minister und das NHS bei allen Aspekten des Krebsscreenings und begleitet die Implementierung von Screening-Programmen. Zusätzlich gibt es ein Forschungskomitee zu Kolonkrebs-Screening.	NHS population screening: Quality Assurance Guidelines for Colonoscopy	49,6 % (männlich), 54,4 % (weiblich) 2008 für FOBT	Drei Pilotrunden vor Einführung plus begleitende Evaluierungen seit Einführung Großer RCT über 11 Jahre

Land	Keyplayer bei Einführung und Umsetzung	Qualitätsstandards /Empfehlungen/Leitlinien	Teilnahmerate	Evaluierungen von Pilotprojekten/Begleitevaluierungen
Frankreich	Das französische nationale Krebsinstitut (Institut national du cancer) erstellt in Kooperation mit relevanten Stakeholdern (z. B. Krankenversicherungen, Forschungseinrichtungen, Spitalsvertretern) mehrjährige Krebspläne, die auch Screening-Strategien enthalten. Der Gesundheitsminister steht der Steuerungsgruppe dieses Krebsplans vor. Für die regionale Implementierung des Krebsplans (u. a. Umsetzung und Durchführung von Screenings) sind die regionalen Gesundheitsagenturen (ARS) zuständig. Das nationale Krebsinstitut berichtet der Steuerungsgruppe regelmäßig über die Implementierung des Krebsplans.	Krebsplan 2014-2019	34,3 %, damals noch für gFOBT (Ergebnisse Daten 2008/2009)	Evaluierung eines Pilot-Programms und Evaluierung der ersten beiden Jahre nach Einführung des Programms
Irland	Das Nationale Screening Service (http://www.cancerscreening.ie/about/senior_management.html) wurde vom Gesundheitsressort 2006 etabliert und ist für Implementierung, Qualitätssicherung und Umsetzung von Krebs-Screening-Programmen zuständig.	National Colorectal Screening Programme, International Peer Review Panel Report of Quality Assurance Standards Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Screening	keine Informationen verfügbar	keine Informationen verfügbar
Italien	Empfehlungen zur Einführung von Krebs-Screening-Programmen, erfolgen durch das Gesundheitsressort- Die Administration der (über 100) einzelnen Screening-Programme obliegt den regionalen Gesundheitsagenturen (Azienda Sanitaria Locale, ASL) und den Regionen (insgesamt 20), wobei die Regionen für die Planung und Evaluation der Programme in ihrem Territorium zuständig sind und die ASL für die konkrete Implementierung und Umsetzung.	Krebs-Screenings Empfehlungen für die Planung und Implementierung von Brust- Cervix- und Darmkrebs	48 % für iFOBT (2010)	Mehrmalige begleitenden Datenauswertung und Evaluierung der Daten seit Einführung des Programms, die aktuellsten veröffentlichten Daten stammen aus 2010
Niederlande	Die Einführung des nationale Darmkrebs-Screenings wurde vom niederländische Gesundheitsministerium (Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS)) auf Basis einer Empfehlung des Health Council of the Netherlands (GR) und einer vom niederländischen National Institute of Health and Environment (RIVM) durchgeführten Machbarkeitsstudie beschlossen. Das Programm wird vom National Institute of Health and Environment (RIVM) koordiniert, das jährliche nationale Monitoring basiert auf Vorgaben des RIVM durch Erasmus MC (Departments of Public Health, Gastroenterology, Pathology and Radiology) und dem niederländischen Cancer Institute / Antoni van Leeuwenhoek hospital.	Im Rahmen des Darmkrebs-Screenings: National quality requirements for colonoscopy centres	Q1-2/2014: von 189.610 eingeladenen Personen (roll-out): 68,2 %	Vor Einführung Pilotprojekte, die eine Datengrundlage für die Planung lieferten. Jährliches nationales Monitoring des CRC-Programms (Daten von ColonIS). Dargestellt werden die Teilnahmeraten und Ergebnisse des Screening-Programms (iFOBT) sowie jene der Folgeuntersuchungen (Koloskopie).

Land	Keyplayer bei Einführung und Umsetzung	Qualitätsstandards /Empfehlungen/Leitlinien	Teilnahmerate	Evaluierungen von Pilotprojekten/Begleitevaluierungen
Polen	Die Nationale Strategie zur Krebsbekämpfung (Cancer Control Strategie) verfolgt u. a. das Ziel, die Effektivität des Darmkrebs-Screenings zu steigern. Es wurde auf Initiative der Polnischen Gesellschaft für Onkologie und unter Beteiligung des Gesundheitsministeriums, des Nationalen Gesundheitsfonds (NFZ), von Patientenorganisationen und NGOs entwickelt. Finanziert wird das Screening im Rahmen des Nationalen Krebsprogramms, das wiederum aus öffentlichen Budgets finanziert wird. Ein Cancer Control Council berät das Gesundheitsministerium und den NFZ.	Qualitätsanforderungen an die Zentren sind im Rahmen der Ausschreibung zur Implementierung des Darmkrebs-Screenings formuliert.	Ca. 18 % im Einladungssystem	Seit 2012 werden Einladungsschreiben verschickt, die Screeningkoloskopie kann mit Einladung durchgeführt werden. Die Screening-Ergebnisse werden dokumentiert und in Studien ausgewertet.
Schweiz	Auf dem Weg zur Einführung eines systematischen Darmkrebs-Screenings in der Schweiz im Rahmen der Nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017 (NSK) werden Ziele erarbeitet – in einem breiten, partizipativen Prozess unter Einbindung von Expertinnen und Experten durch Onkosuisse im Auftrag des "Dialog Nationale Gesundheitspolitik" (gemeinsame Plattform von Bund und Kantonen). – Im Rahmen der NSK ist der Aufbau eines nationalen Expertengremiums zu Früherkennungsfragen vorgesehen (Aufgabenbereich: kritische Aufbereitung der Evidenzen, die Erarbeitung von Empfehlungen an politische Entscheidungsträger/innen, Begleitung von Evaluationen sowie Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und der Wirksamkeit von Früherkennungsmaßnahmen). Ein Abstimmungsprozess über die Struktur des Gremiums ist im Laufen. – Ein weiteres Projekt des NSK ist die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, die eine Datengrundlage für die Evaluierung von Screening-Programmen schaffen soll.	Die Erarbeitung und Einführung von Qualitätsstandards für ein Darmkrebs-Screening ist Ziel des NSK 2014–2017.	k. A.	Aktuell werden Pilotprojekte in zwei Kantonen (Uri und Waadt) durchgeführt, gemäß der Nationalen Strategie gegen Krebs 2014–2017 sollen die Erkenntnisse für die Planung und Umsetzung von systematischen, qualitätsgesicherten Programmen genutzt werden.
Schottland (UK)	Nationales Screening-Komitee berät die Minister und das NHS bei allen Aspekten von Krebscreening und begleitet die Implementierung von Screening-Programmen. Zusätzlich ist ein Forschungskomitee zu Kolonkrebs-Screening eingerichtet.	NHS population screening: Quality Assurance Guidelines for Colonoscopy	54,7 % (männlich), 60,3 % (weiblich) und insgesamt 57,6 % 2012–2014 für gFOBT/iFOBT	Begleitende laufende Datenauswertung und Evaluierung der Daten seit Einführung des Programms. Die aktuellsten veröffentlichten Ergebnisse stammen aus einer Auswertung der Daten von Personen, die zwischen November 2012 und Oktober 2014 am Programm teilgenommen haben.

Quelle: GÖG

4.2 Evaluierungsergebnisse nationaler Darmkrebs-Screening-Programme

Im Folgenden werden Teilnehmeraten und Evaluierungsergebnisse der Darmkrebs-Screening-Programme der ausgewählten Länder zusammengefasst.

Teilnehmeraten

In Tabelle 4.2 sind die Teilnehmeraten am Darmkrebs-Screening-Programm dargestellt. Sie variieren zwischen den Ländern und den dort angebotenen Untersuchungen.

- » In den organisierten Screening-Programmen Englands, Schottlands und Italiens liegen die Teilnehmeraten zwischen 48 Prozent und knapp 58 Prozent für Stuhlbluttests, Frankreich und Australien werden Teilnehmeraten zwischen 33 und 36 Prozent registriert.
- » In den Niederlanden liegt die Teilnehmerate 2014 bei rund 68 Prozent (iFOBT), wobei das Screening hier erstmals ausgerollt wurde.
- » In Polen lag die Teilnehmerate an der Früherkennungskoloskopie im Einladungssystem bei rund 18 Prozent.
- » In Deutschland nahmen kumulativ (2003–2014) ca. 21 bis 24 Prozent der Zielgruppe eine Früherkennungskoloskopie in Anspruch, zusätzlich nahmen rund 11 Prozent der Männer und 15 Prozent der Frauen über 55 Jahre die Möglichkeit des Screenings mittels Stuhlbluttest in Anspruch.

4.2.1 Darmkrebs-Screening in Deutschland

In Deutschland gibt es aktuell kein organisiertes, qualitätsgesichertes Darmkrebs-Screening, doch die Einführung eines solchen ist geplant. Zuständiges Organ ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der in Deutschland für die gesetzliche Krankenversicherung den Bereich der Sekundärprävention regelt (G-BA 2015). Mit Ende 2014 hat der G-BA ein Beratungsverfahren zur Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screenings eingeleitet.

Aktuell ist der konkrete Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen für gesetzlich krankenversicherte Personen in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) geregelt. Hier ist festgeschrieben, dass Versicherte ab dem Alter von 50 Jahren bis zum vollendeten 55. Lebensjahr Anspruch auf einen jährlichen Schnelltest auf okkultes Blut haben (G-BA 2016a). Ab dem Alter von 55 Jahren haben Versicherte Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Früherkennung eines kolorektalen Karzinoms im Abstand von mindestens 10 Jahren, wobei die Untersuchung automatisch als zweite Untersuchung gilt, wenn sie ab dem 65sten Lebensjahr durchgeführt wird. Versicherte, die keine Früherkennungskoloskopie in Anspruch nehmen bzw. die 10 Jahre nach der ersten Früherkennungskoloskopie keine weitere durchführen lassen, haben alle zwei Jahre Anspruch auf einen Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl. Bei einem positiven Befund im Schnelltest haben die Versicherten jedenfalls Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie. Ärztinnen und Ärzte sollen die Versicherten möglichst frühzeitig ab dem 50. Lebensjahr

über das Screening-Programm informieren, ab dem 55. Lebensjahr sollen die Versicherten weitere Aufklärung über das Programm erhalten. (G-BA 2016a)

Mit 21. 4. 2016 wurde im G-BA beschlossen, künftig quantitative immunologische Tests (iFOBT) anstatt des bisher verwendeten Guaiak-basierten Tests (gFOBT) für das Kolonkreb-Screening zu verwenden. Die beiden Tests waren zuvor im Hinblick auf den Einsatz in einem organisierten Screening-Programm verglichen worden. Die Verwendung des iFOBT zur Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl ist in der aktuellen KFE-RL festgeschrieben. Anforderungen an die verwendeten Tests (Testgütekriterien), Kriterien zur Durchführung und Dokumentationsanforderungen sind ebenfalls hier geregelt. Die ärztliche Dokumentation hinsichtlich der verwendeten Tests, der Gesamtzahl der untersuchten, der positiven und der nicht verwertbaren Proben sowie der Ergebnisse der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen stellt eine Voraussetzung für die Abrechnung der Tests dar. Diese Berichte werden vom G-BA hinsichtlich möglicher Unterschiede im Anteil positiver Proben bei gleichem Schwellenwert und gleichem Test und dem Anteil nicht verwertbarer Tests an der Gesamtzahl der untersuchten Proben ausgewertet (G-BA 2016a). Zuvor kam im Screening auf okkultes Blut im Stuhl der gFOBT zum Einsatz.

Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms können von Ärztinnen/Ärzten durchgeführt werden, wenn diese nach der Qualitätsvereinbarung zur Koloskopie gemäß § 135 Abs. 2 SGB hierzu berechtigt sind und weitere Bestimmungen des § 40 der KFE-RL erfüllen. Die Qualitätsvereinbarung zur Koloskopie legt Ausbildungserfordernisse, apparative Voraussetzungen, Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung (Mindestfallzahlen) sowie Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität fest. Die Zuständigkeit für das Erteilen der Genehmigung zur Durchführung von Früherkennungskoloskopien liegt bei der Kassenärztlichen Vereinigung. § 40 KFE-RL hält darüber hinaus fest, dass die Ärztinnen/Ärzte berufsrechtlich und aufgrund der apparativen Ausstattung in der Lage sein müssen, eine ambulante Polypektomie durchzuführen, dass die Patientinnen/Patienten entsprechend aufzuklären und vorzubereiten sind sowie ein Gerinnungswert und ein kleines Blutbild vorliegen müssen. Früherkennungskoloskopien sind als hohe Koloskopien durchzuführen, eine ärztliche Nachbeobachtung bzw. Nachsorge ist sicherzustellen. Diese Koloskopien sind in elektronischer Form zu dokumentieren, die Daten werden an die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt und von dieser zum Zwecke der Evaluation ausgewertet. (G-BA 2016a)

Evaluierungsergebnisse

Das aktuelle Darmkrebs-Früherkennungsprogramm wird evaluiert, über Art, Umfang und Veröffentlichung entscheiden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. (G-BA 2016a)

Daten zur Darmkrebsfrüherkennung werden vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland jährlich ausgewertet. Daten liegen für Früherkennungskoloskopien ab dem Jahr 2003 vor, die letzte öffentlich zugängliche Evaluation bezieht sich auf den Berichtszeitraum 2014.

Die Teilnahmerate der anspruchsberechtigten Bevölkerung an der Früherkennungskoloskopie wird seit Einführung des Programms auf etwa 21,3 Prozent bei Männern und 23,8 Prozent bei Frauen geschätzt. Aufgrund der vorliegenden Daten kann davon ausgegangen werden, dass Frauen die Screening-Koloskopie in jüngeren Jahren in Anspruch nehmen als Männer. In den letzten Jahren zeigt sich eine rückläufige Inanspruchnahme bei älteren Anspruchsberechtigten, nur in der jüngsten Altersgruppe (55–59 Jahre) bleibt die Teilnahmerate relativ stabil. Rund 13,7 Prozent aller versicherten Frauen im Alter von 55–74 Jahren und 9,6 Prozent der Männer nahmen an einem Screening mittels gFOBT im Jahr 2014 teil.

Ein kolorektales Karzinom wurde – gemäß den dokumentierten Diagnosen – im Jahre 2014 bei 1,1 Prozent der Männer und 0,6 Prozent der Frauen durch eine Früherkennungskoloskopie entdeckt. Die Mehrzahl der entdeckten Karzinome befand sich in frühen Tumorstadien (T1, T2). Darüber hinaus wurde bei 31,3 Prozent der Männer und 20,4 Prozent der Frauen mindestens ein Adenom diagnostiziert (davon bei 8,4 % der Männer und 4,9 % der Frauen in fortgeschrittenem Stadium). Bei 11,7 Prozent der Männer und 11,1 Prozent der Frauen wurde ein hyperplastischer Polyp entdeckt.

Bei 1,76 Personen von 1.000 Untersuchten kam es zu Komplikationen (Blutungen, kardiopulmonale Ereignisse, Perforationen und sonstige Ereignisse), drei Patienten verstarben an einer kardiovaskulären Komplikation im Zusammenhang mit der Koloskopie. Die dokumentierten Komplikationshäufigkeiten liegen deutlich unter jenen, die in internationalen Studien publiziert werden, wobei hier auf eine eventuelle Unterdokumentation verwiesen wird. (Altenhofen 2016)

Zusätzlich ist erwähnenswert, dass die an der Früherkennungskoloskopie teilnehmenden Praxen und stationären Einrichtungen ihre eigenen Ergebnisse in Form eines Feedback-Berichts in Gegenüberstellung zu den Ergebnissen allen anderen Beteiligten (Benchmark-Ansatz) erhalten. (Altenhofen 2016)

Eine Verknüpfung der Teilnahmedaten des Darmkrebs-Screenings mit Daten der epidemiologischen Krebsregister ist aktuell nicht möglich, die Auswirkungen des Darmkrebs-Screenings auf die Darmkrebsinzidenz und -mortalität können damit aktuell nur indirekt abgeschätzt werden. Basierend auf Daten der epidemiologischen Krebsregister und der Todesursachenstatistik wird im Untersuchungszeitraum 2003 bis 2012 ein Rückgang der altersstandardisierten Inzidenz von Darmkrebs von 66,1 auf 57,0 pro 100.000 (–13,8 %) bei Männern und von 42,6 auf 36,5 pro 100.000 (–14,3 %) bei Frauen festgestellt, wobei sich der Rückgang der Inzidenz seit 2004 etwas beschleunigt hat. Längerfristig verfügbare Daten des Krebsregisters Saarland zeigen, dass der Rückgang der Inzidenz erst in den letzten 10 Jahren eingesetzt hat, zuvor war die Inzidenz über mehrere Jahre angestiegen. Die altersstandardisierte Mortalität sank im Betrachtungszeitraum bei Männern um 20,8 Prozent und bei Frauen um 26,5 Prozent, wobei die Mortalität schon seit ca. 30 Jahren tendenziell rückläufig ist. (Brenner et al. 2016)

Ausblick

In Deutschland soll ein organisiertes Kolonkrebs-Screening mit bundesweitem Einladungsverfahren, Qualitätssicherung sowie Prozess- und Ergebnisevaluation eingeführt werden. Dieses Ziel

wird im Nationalen Krebsplan (Ziel 2b) festgehalten (BMG 2016). Das Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz bildet hierzu die Basis und den gesetzlichen Rahmen. Der G-BA wurde Ende 2014 beauftragt, die Umsetzungsvorschriften zum Krebsfrüherkennungs- und Registriergesetz (KFRG) festzulegen (Netzwerk gegen Darmkrebs 2015). Weitere Teilbeschlüsse wie das Einladungsverfahren, qualitätssichernde Maßnahmen und Versicherteninformationen zu Nutzen und Risiko des Screenings sind für Ende 2016 geplant (G-BA 2016b). Ende Dezember 2016 wurde der Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebscreening veröffentlicht. (IQWiG 2016)

4.2.2 Screening-Programm in Frankreich

Die Evaluierung (Leuraud et al. 2013) bezieht sich auf die Datenjahre 2008 und 2009. Damals nahmen 46 der 100 französischen Distrikte am populationsbezogenen Screening-Programm teil. Eingeladen wurden Personen zwischen 50 und 74 Jahren, alle zwei Jahre den gFOBT mittels Test-Kit durchzuführen. Von den 9,7 Millionen eingeladenen Personen retournierten 34,3 Prozent das Test-Kit. 2,8 Prozent erhielten einen auffälligen Befund, diese Personen wurden zur weiteren Abklärung mittels Koloskopie eingeladen. 88 Prozent dieser Personen nahmen das Angebot in Anspruch. Dabei wurde bei 9 Prozent der Männer und 5,8 Prozent der Frauen eine Krebserkrankung festgestellt, bei 40,1 Prozent der Männer und 25,7 Prozent der Frauen wurde ein fortgeschrittenes Adenom entdeckt. Damit lag die Entdeckungsrate für invasiven Krebs bei 1,9 und für fortgeschrittene Adenome bei 4,9 pro 1.000 gescreenten Personen.

In 21 Distrikten mit insgesamt 1.441 entdeckten Krebserkrankungen wurden die Erkrankungen in Stadien eingestuft: Demnach entsprechen 43 % der entdeckten Krebserkrankungen dem Stadium 1, 23 % dem Stadium 2, 25 % dem Stadium 3 und 9 % dem Stadium 4.

4.2.3 Screening-Programme in Italien

Die Evaluierung (Zorzi et al. 2012) bezieht sich auf das Datenjahr 2010. Zu diesem Zeitpunkt gab es in Italien 105 Darmkrebs-Screening-Programme, wobei 65 Prozent der Italiener/innen in Regionen mit einem organisierten Screening-Programm lebten. Eingeladen wurden Personen zwischen 50 und 69 Jahren, alle zwei Jahre den iFOBT mittels Test-Kit durchzuführen. Von den 3,404 Millionen eingeladenen Personen retournierten 48 Prozent das Test-Kit, damit lagen für die Evaluierung rund 1,569 Millionen retournierte Tests vor. 740.281 Personen nahmen das erste Mal am Screening-Programm teil. Jene Personen, die zum ersten Mal gescreent wurden, erhielten zu 5,5 Prozent, und Personen, die zwei oder mehrmals gescreent wurden, zu 4,3 Prozent einen auffälligen Befund. Diese Personen wurden zu einer weiteren Abklärung mittels Koloskopie eingeladen. 81,4 Prozent nahmen dieses Angebot in Anspruch.

Bei jenen Personen, die das erste Mal gescreent wurden, lag die Entdeckungsrate für invasiven Krebs bei 2,4 und für (Hochrisiko-)Adenome bei 10,4 pro 1.000 gescreente Personen. Bei Personen, die zwei oder mehrmals gescreent wurden, lag die Rate mit 1,2 für invasiven Krebs und 7,6 pro 1.000 Personen für (Hochrisiko-)Adenome deutlich niedriger.

4.2.4 Pilotprojekte in der Schweiz – Kantone Uri und Waadt

In der Schweiz übernimmt seit 1. Juli 2013 die obligatorische Krankenpflegeversicherung für alle 50- bis 69-jährigen Frauen und Männer die Kosten für ein Darmkrebs-Screening. Angeboten wird eine Untersuchung mittels Stuhlbluttest alle zwei Jahre sowie bei positivem Befund eine Koloskopie zur Abklärung, oder eine Früherkennungskoloskopie alle 10 Jahre. Dabei handelt es sich um ein opportunistisches Screening ohne Qualitätskontrolle, wobei die Screening-Untersuchungen nicht von Franchise (jährlicher Betrag, bis zu dem die Leistungen von den Versicherten selbst zu zahlen sind) und Selbstbehalt (Zuzahlung pro Leistung) ausgenommen sind.

In zwei Kantonen laufen Pilotprojekte, die ein organisiertes Screening erproben (Haldemann 2014). Die Nationale Strategie gegen Krebs sieht vor, die Erkenntnisse der Pilotprojekte zur Umsetzung von organisierten und qualitätsgesicherten Darmkrebs-Screening-Projekten in der Schweiz zu nutzen. Ihre weiteren Ziele sind die Befreiung der Screening-Untersuchungen von der Franchise sowie das Etablieren von schweizweiten Qualitätsstandards für die Untersuchungen sowie die Schaffung einer Datengrundlage zur Evaluierung der Screening-Programme durch Erfassen der Krebserkrankungen und Verknüpfen mit der Teilnahme an Screening-Untersuchungen. (Nationale Strategie gegen den Krebs 2016)

Pilotprojekt im Kanton Uri

Das Programm im Kanton Uri läuft seit 2012 und bietet entweder eine Früherkennungskoloskopie oder alle zwei Jahre einen Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT), der zentral in einem Labor ausgewertet wird. Anspruchsberechtigt sind asymptomatische Personen im Alter von 50 bis 69 Jahren, bei denen in den letzten 10 Jahren keine Koloskopie durchgeführt wurde und die an keinem anderen Darmkrebs-Screening-Programm teilnehmen (Kanton Uri 2016). Die Anmeldung zur Teilnahme am Programm erfolgt über den Hausarzt oder das Kantonsspital. Über das kantonale Screening-Programm werden nicht alle anspruchsberechtigten Personen systematisch informiert, sondern nur jene, die das 50. Lebensjahr erreichen (ca. 600 Personen jährlich) einmal angeschrieben. Weiters wird via Medien und bei öffentlichen Veranstaltungen über das Screening-Programm informiert. Im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung anfallende Kosten übernimmt der Kanton direkt bzw. erstattet diese auf Antrag. (Haldemann/Marbet 2013)

Personen mit positivem Ergebnis mittels iFOBT wird eine Koloskopie empfohlen, Personen, die ein negatives Testergebnis aufweisen, werden nach zwei Jahren zu einem weiteren Schnelltest eingeladen. Der iFOBT kann über den Hausarzt oder das Kantonsspital bezogen werden. Für alle durchgeführten Koloskopien im Programm – sowohl Früherkennungskoloskopien als auch Koloskopien zur Abklärung nach einem positiven iFOBT – werden die Befunddaten (abgetragene Polypen und

Histologie, Vollständigkeit der Untersuchung, Qualität der Vorbereitung und allfällige Komplikationen) dokumentiert und in einer Datenbank erfasst. (Haldemann/Marbet 2013)

Seit Einführung des Screening-Programms (2012) in Uri haben rund 700 Personen einen Stuhltest (iFOBT) durchgeführt, wobei bei 5,8 Prozent Blut im Stuhl nachgewiesen und in Folge eine Koloskopie empfohlen wurde. Etwa 350 Personen haben direkt eine Vorsorge-Koloskopie in Anspruch genommen, bei etwa 40 Prozent von ihnen (zirka 150 Personen) wurden Adenome gefunden, bei fünf Personen wurde ein beginnendes Karzinom (Stadium 0) festgestellt. Bei keinem/keiner Screening-Teilnehmer/in wurde ein fortgeschrittener Krebs diagnostiziert.

Grundlage für die Einführung des Screening-Programms war unter anderem eine Pilotstudie mit 2.044 Personen, die in den Kantonen Uri und Glarus in den Jahren 2000–2007 durchgeführt wurde und zeigte, dass mittels Vorsorge-Koloskopie bei 5,38 von 1.000 Personen ein Karzinom und bei 3,42 von 1.000 eine hochgradige Dysplasie diagnostiziert wurde. Bei 8,5 Prozent der teilnehmenden Personen wurden fortgeschrittene Adenome (Polypen) gefunden und entfernt. Die Karzinome wurden überwiegend im Frühstadium entdeckt (Stadium I, hohe Heilungschancen), bei einer Vergleichskohorte ohne Screening war dies nur bei 19,7 Prozent der Fall. Die darmkrebsbedingte Mortalität konnte durch das Screening um knapp 90 Prozent in der gescreenten Gruppe reduziert werden ($p < 0,04$). Die Darmkrebsinzidenz in der Nachbeobachtung (6 Jahre später) war um knapp 70 Prozent reduziert. Gleichzeitig kam es bei einer von 500 Koloskopien zu einer schweren Komplikation (schwere Blutungen, schwere Darmwandverletzung). Basierend auf den Studiendaten wird geschätzt, dass bei einer von 2.000–4.000 Koloskopien eine Komplikation mit Operationsfolgen auftritt und eine von 300.000 Koloskopien tödlich verläuft. (Kanton Uri 2012)

Pilotprojekt im Kanton Waadt

Auch im Kanton Waadt (Vaud) wird seit 2015 ein über das opportunistische Screening-Angebot in der Schweiz hinausgehendes organisiertes Darmkrebs-Screening angeboten, das auf Basis von Vorprojektstudien konzipiert und hinsichtlich seiner Machbarkeit geprüft wurde. Anspruchsberechtigt sind Personen zwischen 50 und 69 Jahren, wobei auch hier die Wahl zwischen einem iFOBT alle zwei Jahre oder einer Früherkennungskoloskopie (alle 10 Jahre) besteht (Swiss Cancer Screening o.J.).

Ein wesentliches Element im Waadter Programm ist, den Patientinnen/Patienten eine informierte Entscheidung über die Teilnahme am Screening-Programm sowie die Auswahl der angebotenen Testverfahren zu ermöglichen; eine zentrale Rolle kommt hier den Hausärztinnen/-ärzten zu. Für das Programm wurden Materialien zur Entscheidungsunterstützung der Patientinnen/Patienten erarbeitet (Auer et al. 2015). Die Aufnahme in das Programm erfolgt nach Beratung über den Hausarzt / die Hausärztin, auf Initiative des Arztes / der Ärztin, des Patienten / der Patientin oder nach Erhalt des Einladungs-/Informationsschreibens. Sämtliche Leistungen im Programm inklusive Beratungsgespräch sind von der Franchise (finanzieller Beitrag der Patientinnen/Patienten) befreit, ein Selbstbehalt von 10 Prozent ist von den Patientinnen/Patienten jedoch zu tragen.

Informationen und Einladungen zur Teilnahme am Screening werden erst seit Kurzem ausgesendet. Die anspruchsberechtigten Personen können sich nach Erhalt der Einladung oder erfolgtem

Beratungsgespräch von der Teilnahme am Programm abmelden. Findet binnen drei Monaten nach Einladung kein hausärztliches Beratungsgespräch statt, wird eine Erinnerung versandt. Nach zwei Jahren erfolgt eine weitere Einladung (Auer et al. 2015). Teilnehmende Personen erhalten fristgerecht eine Einladung zur nächsten Untersuchung (iFOBT oder Koloskopie). Die Programmorganisation obliegt der Stiftung für Krebsvorsorge Waadt (Fondation Vaudoise pour le Dépistage du Cancer). (Haldemann/Marbet 2013; Swiss Cancer Screening o.J.)

Das Projekt soll in den kommenden Jahren evaluiert werden, die Evaluationsergebnisse und Projekterfahrungen sollen in die Planung organisierter Darmkrebs-Screening-Programme in der Schweiz einfließen. (Nationale Strategie gegen den Krebs 2016)

4.2.5 Darmkrebs-Screening in Polen

In Polen besteht für asymptomatische Personen mittleren Risikos im Alter von 50 bzw. 55–64 Jahren die Möglichkeit, einmalig eine Früherkennungskoloskopie kostenfrei in Anspruch zu nehmen, wenn in den letzten 10 Jahren keine Koloskopie durchgeführt wurde. Das Darmkrebs-Screening-Programm (Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego, PBP), das vom polnischen Gesundheitsministerium finanziert wird, besteht seit dem Jahr 2000 als opportunistisches Screening. Seit 2012 werden anspruchsberechtigte Personen auch schriftlich zur Teilnahme eingeladen und das Programm wurde in ein organisiertes Screening-Programm übergeführt. (Program Badán Przesiewowych 2016)

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit der Inanspruchnahme einer Früherkennungskoloskopie außerhalb des organisierten Programms. Im Einladungssystem liegt die Teilnehmerate an der Screening-Koloskopie in den ersten beiden Jahren bei etwa 18 Prozent. Ziele des Nationalen Programms zur Krebsbekämpfung 2015–2024 (Cancer Control Strategy for Poland) ist die Steigerung der Effektivität des Darmkrebs-Screening-Programms; konkrete Maßnahmen hierzu sind die Aufklärung der Zielgruppen über das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, und die Effektivität der Screening-Methoden sowie die Erhöhung der Teilnahme am Screening-Programm. Eine Steigerung der Anzahl von Zentren, welche die Vorsorge-Koloskopie anbieten, soll dazu beitragen. Aber auch die Einbindung der Hausärztinnen/-ärzte in die Aufklärung der Patientinnen/Patienten über die Vorteile der Vorsorge-Koloskopie ist als Maßnahme vorgesehen. (Polskie Towarzystwo Oncologiczne 2014)

Im Rahmen der schriftlichen Einladung wird ein Termin für die Früherkennungskoloskopie vorgeschlagen, der geändert werden kann. Anspruchsberechtigte Personen können sich von der Teilnahme am Programm abmelden. In den ersten zwei Jahren, in denen Einladungen an die Zielgruppe im Rahmen des Programms ausgeschickt wurden, lag die Teilnehmerate bei etwa 18 Prozent (Polskie Towarzystwo Oncologiczne 2014; Program Badán Przesiewowych 2016). Jene Zentren, die das Darmkrebs-Screening-Programm in Polen durchführen, wurden für die Jahre 2016–2018 über eine öffentliche Ausschreibung ermittelt. Die Umsetzung des Programms – von der Einladung über die Durchführung bis zur Dokumentation der Untersuchungen – liegt bei diesen Zentren, die

bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen müssen (Ministerstwo Zdrowia 2016). Darüber hinaus werden Früherkennungskoloskopien auch außerhalb des organisierten Programms durchgeführt.

Ein weiteres Ziel des Nationalen Programms zur Krebsbekämpfung 2015–2024 (Cancer Control Strategy for Poland 2015–2024) ist die Verbesserung der Qualitätsindikatoren des Vorsorgeprogramms. Während die Qualität der durchgeführten Vorsorgekoloskopie im Programm ausreichend dokumentiert wird, fehlt eine Abfrage der Patientenzufriedenheit. Maßnahmen zur Steigerung der Teilnahme rate könnten hier anknüpfen. (Polskie Towarzystwo Onkologiczne 2014)

Evaluierungsergebnisse des organisierten Darmkrebs-Screenings konnten im Rahmen der Literatursuche nicht identifiziert werden. Ergebnisse der Früherkennungskoloskopien im Rahmen des opportunistischen Darmkrebs-Screenings der Jahre 2000–2004 an Personen im Alter von 50–66 Jahren (inklusive jenen mit familiärem Risiko) wurden publiziert (Regula et al. 2006).

4.3 Ausgewählte nationale Darmkrebs-Screening-Programme im Detail

4.3.1 Vereinigtes Königreich (UK)

4.3.1.1 Organisation und Keyplayer

Das NHS Bowel Cancer Screening Programme (NHS BCSP) – das nationale Programm für kolorektales Screening im Vereinigten Königreich (UK) – wurde nach einer Pilotierung an zwei Standorten in England und Schottland (Jahr 2000) ab dem Jahr 2006 schrittweise in den vier Ländern des UK – England, Wales, Schottland und Nordirland – eingeführt (vgl. Tabelle 4.3) und wird seit dem Jahr 2010 flächendeckend umgesetzt. (Moss et al. 2012)

Durchgeführt werden die Programme vom jeweiligen Nationalen Gesundheitsdienst (National Health Service – NHS). Der NHS besteht aus vier eigenständigen Organisationen:

- » NHS England
- » NHS Wales
- » NHS Scotland in Schottland
- » HSC (Health and Social Care in Northern Ireland)

Tabelle 4.3:

Programme des NHS Bowel Cancer Screening Programme (NHS BCSP) in den vier Ländern von UK

UK-Land	Altersgruppe	Frequenz	Einführungsjahr des Screening-Programmes	Durchgeführt von
England	60-74; Ab dem 75. Lebensjahr kann ein Test-Kit bestellt werden.	alle zwei Jahre	2006	NHS England
Nordirland	60-74; Ab dem 75. Lebensjahr kann ein Test-Kit bestellt werden.	alle zwei Jahre	2010	HSC (Health and Social Care) in Northern Ireland
Schottland	50-74; Ab dem 75. Lebensjahr kann ein Test-Kit bestellt werden.	alle zwei Jahre	2007	NHS Scotland
Wales	60-74; Ab dem 75. Lebensjahr kann ein Test-Kit bestellt werden.	alle zwei Jahre	2009	Public Health Wales (NHS Wales)

Darstellung: GÖG

Die Pilotierung eines nationalen Darmkrebs-Screening-Programms wurde vom nationalen Screening-Komitee (National Screening Committee – NSC) empfohlen. Hierbei handelt es sich um ein unabhängiges Gremium, das Ministerien berät und den NHS (in allen vier Ländern des UK) beim Implementieren, Einführen, Adjustieren und Modifizieren von populationsbasierten Screenings berät bzw. unterstützt. (UK NSC 2016)

Das Krebs-Screening-Programm des NHS BCSP besteht aus einem Screening mittels gFOBT. Alle zwei Jahre werden im Vereinigten Königreich Personen im Alter zwischen 60 und 74 Jahren dazu eingeladen – mit Ausnahme von Schottland, wo Personen im Alter von 50 bis 74 Jahren zu einem zweijährlichen Screening eingeladen werden (Bowel Cancer UK 2016).

Voraussetzung für eine Einladung ist eine Registrierung bei einem/einer Allgemeinmediziner/in (Cancer Research UK 2016). Die Allgemeinmediziner/innen sind nicht direkt in die Durchführung des *NHS Bowel Cancer Screening*-Programms involviert, bekommen aber eine Kopie der Testresultate ihrer Patientinnen/Patienten zugesendet (Government UK 2015).

Beginnend mit dem 60. Lebensjahr (bzw. in Schottland mit dem 50. Lebensjahr) bekommen Personen um den Zeitpunkt ihres Geburtstags eine Einladung zum Screening zugesendet, 1 bis 2 Wochen danach erhalten sie ein Paket mit dem Test-Kit (vgl. Abbildung 6.1 im Anhang). Im Falle von positiven Proben werden die Teilnehmer/innen zur abklärenden Koloskopie an eine Klinik überwiesen. Personen im Alter von 75 Jahren oder älter bekommen zwar nicht automatisch eine Einladung zum Screening, haben aber in allen vier UK-Ländern die Möglichkeit, ein Test-Kit zu bestellen.

Im April 2011 hat UK NSC auf Basis von Studienergebnissen, die das Potenzial der flexiblen Sigmoidoskopie – zusätzlich zum Screening mit einem gFOBT – zur Senkung von Inzidenz und Mortalität im Rahmen eines Screening nachwiesen (siehe 4.3.1.2), entschieden, ein weiteres (komplementäres) Screening-Programm mit einer einmaligen flexiblen Sigmoidoskopie einzuführen

(Government UK 2015). Das nationale Screening-Komitee (UK NSC) kam im April 2011 zu dem Schluss, dass Screenings mit einer flexiblen Sigmoidoskopie die UK NSC-Kriterien für einen Screening-Test erfüllen. In England wurde die Implementierung von einem Piloten (Start im März 2013) vom NHS-Screening-Programm innerhalb des Public Health England durchgeführt. Das Programm wird gerade schrittweise im ganzen UK ausgerollt (NHS 2016).

Im Juni 2016 wurde angekündigt, dass der bis jetzt verwendete Screening-Test gFOBT von einem iFOBT abgelöst wird. Als Grund werden leichtere Verwendbarkeit, leichtere maschinelle Auswertbarkeit, höhere Sensitivität in frühen Krebsstadien sowie höhere Akzeptanz bei den Teilnehmenden genannt. Die Einführung des iFOBT wird für Frühling 2018 avisiert (Beating Bowel Cancer 2016).

4.3.1.2 Evaluierungsergebnisse

Evaluierung des Programms in England (Logan et al. 2012)

Nachdem nach der Einführung des Screening-Programms in England die erste Million Testergebnisse retourniert worden war, wurden die Ergebnisse im Oktober 2008 evaluiert. Zum damaligen Zeitpunkt befand sich das Programm noch im Stadium der Ausrollung und es wurden Personen zwischen 60–69 Jahren alle zwei Jahre eingeladen, den gFOBT-Test mittels Test-Kit durchzuführen. Von den 2,1 Millionen eingeladenen Personen retournierten 49,6 Prozent der Männer und 54,4 Prozent der Frauen das Test-Kit, damit lagen für die Evaluierung 1,08 Millionen Tests vor. Bei 2,5 Prozent der Männer und 1,5 Prozent der Frauen bestand ein auffälliger Befund. Diese Personen wurden zur weiteren Abklärung mittels Koloskopie eingeladen. 83 Prozent dieser Personen (n = 17.518) nahmen das Angebot in Anspruch. Dabei wurden 1.772 Krebserkrankungen und 6.543 Hochrisiko-Adenome entdeckt, bei 11,6 bzw. 43 Prozent der Männer und 7,8 bzw. 29 Prozent der Frauen. 71 Prozent der Krebserkrankungen wurden in einem frühen Stadium (Stadium 0, 1 oder 2) erkannt.

Evaluierung des Programms in Schottland (NHS 2015)

In die Datenauswertung flossen alle Daten von Personen ein, die im Zeitraum zwischen November 2012 und Oktober 2014 am schottischen Screening-Programm teilgenommen haben. Insgesamt retournierten 54,7 Prozent der Männer und 60,3 Prozent der Frauen den Test-Kit (gemeinsam 57,6 %). Bei 2,5 Prozent der Männer und 1,6 Prozent der Frauen kam es zu einem auffälligen Befund (gemeinsam 2 %), diese Personen wurden zur weiteren Abklärung mittels Koloskopie eingeladen. 79,3 Prozent dieser Personen nahmen das Angebot in Anspruch. Dabei wurde bei 0,11 Prozent der insgesamt am Programm teilnehmenden Personen eine Krebserkrankung ab Stadium 1 entdeckt, davon 61,7 Prozent in einem frühen Stadium (Stadium 1 oder 2). Bei 0,02 Prozent aller teilnehmenden Personen wurden Polypen mit Krebszellen entdeckt.

Einmalige flexible Sigmoidoskopie (England, Schottland und Wales)

Ein großangelegter RCT mit 170.432 Teilnehmern/Teilnehmerinnen aus England, Schottland und Wales (Robb et al. 2010) untersuchte über einen Beobachtungszeitraum von 11 Jahren den Einfluss einer einmaligen flexiblen Sigmoidoskopie bei 55- bis 64-Jährigen auf kolonkrebsbezogene Mortalität und Morbidität. Im Rahmen dieses RCT wurden die teilnehmenden Personen randomisiert der Interventionsgruppe (n = 57.099) oder der Kontrollgruppe (n = 112.939) zugeteilt. Personen in der Interventionsgruppe wurden schriftlich zur Teilnahme an der flexiblen Sigmoidoskopie eingeladen, Personen der Kontrollgruppe erhielten keine Intervention. Die Teilnehmerate (von Personen der Interventionsgruppe (IG), die sich einer flexiblen Sigmoidoskopie unterzogen) lag bei 71 Prozent. Während der Screeningphase und des elfjährigen Follow-up wurde bei insgesamt 2.524 Personen (1.818 in der Kontrollgruppe (KG) und 706 in der IG) ein Kolonkarzinom diagnostiziert, 727 Studienteilnehmer/innen (538 in der KG und 189 in der IG) starben an Kolonkrebs. In der Interventionsgruppe war also eine Reduktion der Inzidenz um 23 Prozent und eine Reduktion der kolonkrebsbezogenen Mortalität um 31 Prozent zu beobachten. Die Outcomes in Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden sich statistisch signifikant ($p < 0,0001$) sowohl bei kolonkrebsbezogener Mortalität als auch Morbidität. Aus diesen Ergebnissen ergibt sich eine *Number needed to Screen* von 191 Personen für eine verhinderte Kolonkrebs-Diagnose und von 489 Screenings für einen verhinderten Todesfall.

4.3.1.3 Lernerfahrungen

Zusammenarbeit mit der Primärversorgung

Nach der Pilotierung in England und Schottland wurde die Rolle der Primärversorgung analysiert. Dabei wurde zum damaligen Zeitpunkt (2005) festgestellt, dass die Primärversorgung zwar keine direkte Zuständigkeit für die Rekrutierung bzw. die Erfüllung des Screening-Programmes hat, sich ihre Mitwirkung aber in administrativen Aufgaben sowie Informationsweitergabe an die Patientinnen/Patienten widerspiegeln wird. In anderen populationsbezogenen Screening-Programmen, in denen die Primärversorgung stärker in die Durchführung eingebunden ist, wurden Allgemeinmediziner/innen als wesentlich Informationsquelle über das Programm sowie als jene Personen genannt, die Einfluss auf die Teilnahme-Entscheidung der Patientinnen/Patienten haben. Weiters geht die Motivation durch Allgemeinmediziner/innen mit einer gesteigerten Wahrnehmung des Screening-Programms einher. So wurde festgestellt, dass Allgemeinmediziner/innen eine große Rolle an der informierten Entscheidungsfindung, die abhängig von relevanter, akkurater und umfassender Information ist, spielen können. Aus diesem Grund wurden im Vorfeld der Einführung des nationalen Pilotprojekts spezifische Informationen für Allgemeinmediziner/innen entwickelt. (Woodrow et al. 2006)

Datenqualität

In Nordirland wurde in den Jahren 2010 und 2013 festgestellt, dass die Daten der potenziellen Teilnehmer/innen, an die eine Einladung zum Kolonkrebs-Screening versendet wurden (gewartet

von der National Health Applications and Infrastructure Services – NHAIS), in Bezug auf Adressen, Namen und Geburtsdaten sehr fehlerhaft waren. Diese Informationen sind aber zur Identifikation der Zielgruppe des Screening-Programms notwendig. Aufgrund der schlechten Datenqualität konnten viele Einladungen nicht zugestellt werden bzw. wurde die telefonische Help-Line verstärkt in Anspruch genommen. Dies hatte einen erhöhten Administrationsaufwand zur Folge (HSC 2014).

Koloskopien im Rahmen des Programms

Im Rahmen der Pilotierung des Screening-Programms wurde festgestellt, dass die Inanspruchnahme der Koloskopie im Falle eines positiven Testresultats, die eigentlich binnen zwei Wochen stattfinden soll (vgl. Abbildung 6.1 – Patientenpfad), nicht immer gegeben ist (siehe 4.3.1.2). Es stellte sich heraus, dass das Bewusstsein für die Wichtigkeit einer Follow-up-Koloskopie durch spezielle Information über Koloskopie im Rahmen der Einladung gesteigert werden kann. Diese Information enthält Informationen über das Prozedere sowie deren Risiken (The UK CRC Screening Pilot Evaluation Team 2003).

Im Verlauf des Pilotprogramms an zwei Standorten in England und Schottland wurden für die mit dem Programm einhergehende steigende Inanspruchnahme der Koloskopie zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt. Ungeachtet dessen war es den Spitälern nicht immer möglich, die geplanten max. Wartezeiten von zwei bis vier Wochen nach Erhalt der gFOBT-Resultate zu halten. Aufgrund von Überlastung wurden zusätzliche personelle und räumliche Ressourcen benötigt (The UK CRC Screening Pilot Evaluation Team 2003).

Befundung

Während des im Jahre 2000 durchgeführten Pilot-Screening-Programms wurde festgestellt, dass das Arbeitsaufkommen in den Labors aufgrund der gemehrten Befundung von gFOBTs zugenommen hat. Die für den Piloten zusätzlich zur Verfügung gestellten Ressourcen waren nicht ausreichend. Jene Personen, die die Ergebnisse der eingesendeten Test-Kits ablesen und befunden sollten, mussten erst entsprechende Kompetenz aufbauen. Es wurde festgestellt, dass ein Zeitlimit für die Befundung festgelegt werden muss. Eines der Resultate war, dass langfristig Qualitätssicherungsmaßnahmen für den Arbeitsprozess eingeführt wurden. (The UK CRC Screening Pilot Evaluation Team 2003)

4.3.2 Australien

4.3.2.1 Organisation und Keyplayer

Eine im Jahr 1997 vom Australischen Beratungskomitee für Gesundheitstechnologien (Australian Health Technology Advisory Committee) durchgeführte systematische Evidenzanalyse für Kolonkrebs-Screening-Programme zeigte die Wirksamkeit von Screenings mittels iFOBT (KPMG 2012). Basierend auf diesem Ergebnis wurde in Australien an drei Standorten (Mackay, Queensland und

in Teilen von Melbourne und Adelaide) in den Jahren 2002–2004 ein Pilotprojekt zur Überprüfung von Machbarkeit, Akzeptanz und Kosten eines organisierten Kolonkrebsscreenings durchgeführt. In der Folge wurden seitens des *National Health and Medical Research Council* Leitlinien verabschiedet, die ein Darmkrebs-Screening mittels iFOBT für alle Personen von 50 Jahren bis 74 Jahre alle zwei Jahre empfehlen (AIHW 2014). Das permanente Screening-Komitee (Standing Committee on Screening) wirkt beratend auch für das Kolonkrebsscreening-Programm. (Australian Government 2016c)

Seit 2006 wird das Nationale Kolonkrebsscreening-Programm (National Bowel Cancer Screening Program, NBCSP) schrittweise eingeführt, wobei das Programm im Jahr 2020 im Vollbetrieb laufen soll, d. h. dass jährlich rund vier Mio. Australier/innen zum Darmkrebs-Screening eingeladen werden. Das Australische Gesundheitsministerium (Department of Health des Australian Government, DoH) rechnet damit, mit dem Programm jährlich 500 Todesfälle zu verhindern und die Krankheitslast durch Darmkrebs deutlich zu reduzieren. (AIHW 2014)

Durchgeführt wird das NBCSP vom Australischen Gesundheitsministerium (DoH) mit Unterstützung der nachgeordneten Verwaltungsebenen (state and territory departments). In das Programm inkludiert sind alle Anspruchsberechtigten im staatliche *Medicare*-Programm sowie Personen mit einem Anspruch über das *Department of Veterans' Affairs*. In einer ersten Phase wurden alle Personen, die das 55. und 65. Lebensjahr vollendeten, zum Screening eingeladen. Seither wurde das Programm schrittweise ausgedehnt, aktuell werden Personen bei Vollendung des 50., 55., 60., 64., 65., 70., 70., 72. und 74. Lebensjahrs zum Screening eingeladen (vgl. Tabelle 4.1).

Tabelle 4.4:
Schrittweise Erweiterung des National Bowel Cancer Screening Program (Australien)

Jahr	Teilnahmeberechtigtes Alter
2016	50, 55, 60, 64, 65, 70, 72 und 74 Jahre
2017	50, 54, 55, 58, 60, 64, 68, 70, 72 und 74 Jahre
2018	50, 54, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72 und 74 Jahre
ab 2019	50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72 und 74 Jahre

Quelle: Australian Government (2016b), Darstellung: GÖG

Tabelle 4.5:

Entwicklungsphasen des National Bowel Cancer Screening Programs (Australien)

Phasen	Daten	Beschreibung
Pilotphase	November 2002 bis Jänner 2004	Ca. 57.000 Personen im Alter von 55 und 65 Jahren wurden im Rahmen des Pilotprogramms zu einer Teilnahme am Screening eingeladen.
Phase 1	August 2006 – Juni 2008	Ca. 1 Million Personen im Alter von 55 und 65 Jahren inkl. jenen aus der Pilotphase wurden zum Screening eingeladen.
Phase 2	Juli 2008 bis Dezember 2010	Das Programm wurde um Zielpersonen im Alter von 50 Jahren erweitert.
Aussetzung	Mai 2009	Das Programm wurde aufgrund von fehlerhaften iFOBT-Kits ausgesetzt. Ein Sanierungsplan wurde entwickelt.
Phase 2 (Wiederaufnahme)	November 2009	Wiederaufnahme des Programmes mit neuen iFOBT-Kits; jene Personen, die von den schadhafte Kits betroffen waren, wurden erneut zu einer Teilnahme eingeladen.
Phase 2 (Weiterführung)	Juli 2009	Einladungen werden auch an Personen im Alter von 50 Jahren versendet (Beginn mit 1. Jänner 2009).
Phase 3	Juli 2013	Das Programm wird um Zielpersonen im Alter von 60 Jahren erweitert; sukzessive Einführung von Tests im 2-Jahres-Abstand von 50- bis 74-Jährigen.

Quelle: KPMG (2012), Darstellung: GÖG

Anspruchsberechtigte erhalten eine schriftliche Vorab-Information, gefolgt von einem Einladungspaket mit dem iFOBT, darin werden die Personen eingeladen, den Screening-Test durchzuführen oder – im Fall von Symptomen oder einer familiären Vorgeschichte von Darmkrebs bzw. bei gesundheitlichen Problemen, die eine Teilnahme am Screening eventuell verhindern, – den/die Allgemeinmediziner/in aufzusuchen. Zudem besteht die Möglichkeit, sich vorübergehend oder permanent vom Programm abzumelden.

Die Ergebnisse des iFOBT werden dem/der Screening-Teilnehmer/in, dem/der behandelnden Allgemeinmediziner/in (wenn nominiert) sowie dem zentralen NBCSP-Register übermittelt und in Abhängigkeit vom Ergebnis allfällig weitere Schritte veranlasst. Bei einem positiven Ergebnis wird eine Empfehlung übermittelt, die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt aufzusuchen, um entsprechend den nationalen Leitlinien weitere Schritte – zumeist eine weiterführende Untersuchung mittels Koloskopie – zu klären. Bei einem negativen Ergebnis wird die Person zum nächsten Stichtag, an dem sie (entsprechend der schrittweisen Einführung, vgl. Tabelle 4.5) anspruchsberechtigt ist, wieder eingeladen.

Abbildung 6.2 im Anhang stellt den Screening-Pfad (in englischer Sprache) grafisch dar.

4.3.2.2 Evaluierungsergebnisse

Das australische Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (Australian Institute of Health and Welfare, AIHW) veröffentlicht jährliche Monitoring-Berichte zum NBCSP. Der aktuellste Monitoring-Bericht stellt Ergebnisse des NBCSP in Form von Key-Performance-Indikatoren vor. Die NBCSP-Teilnehmerdaten werden von unterschiedlichen Institutionen entlang des Patientenpfades (vgl. Abbildung 6.2 im Anhang) gesammelt. Da die Informationsweitergabe auf freiwilliger Basis erfolgt, sind die Monitoring-Daten nicht vollständig. Die abgebildeten Indikatoren wurden im Rahmen des NBCSP entwickelt und vom *Standing Committee on Screening*, dem *Community Care and Population Health Principal Committee*, dem *National Health Information Standards and Statistics Committee* und dem *National Health Information and Performance Principal Committee* gebilligt. Die Indikatoren stimmen überein mit den fünf Stufen im *Australian Population-Based Screening Framework* (PBSF): Rekrutierung, Screening, Bewertung, Diagnose und Outcomes. (AIHW 2014)

Gemäß dem aktuellsten Monitoring-Bericht ist die Teilnahmequote von 44 Prozent in der Periode 2007/08 auf 36 Prozent im Berichtszeitraum 2012/13 gesunken und im Zeitraum 2013/14 wieder auf 37 Prozent angestiegen. (AIHW 2016)

Die altersstandardisierte Inzidenz-Rate war im Zeitraum 2006–2010 in den sozioökonomisch niedrigsten Bereich am höchsten (67 Fälle pro 100.000 EW), während sie in den sozioökonomisch höchsten Bereichen am niedrigsten war (59 Fälle pro 100.000 EW). Zwischen 1982 und 2016 ging die altersstandardisierte Mortalitätsrate von 32 auf 14 Todesfälle pro 100.000 EW zurück. Der Einfluss des im Jahr 2006 gestarteten NBCSP auf die altersstandardisierte Mortalitätsrate ist jedoch schwierig zu quantifizieren (AIHW 2016).

Im Jahr 2014 wurde zusätzlich eine Evaluation des NBCSP der Jahre 2006–2008 im Hinblick auf die Zielparame^{ter} *Reduktion von Morbidität* und *Mortalität* von Kolonkrebs vorgenommen (AIHW 2014). Grund hierfür ist die limitierte Datenverfügbarkeit aufgrund unzureichender Meldung der Untersuchungsergebnisse durch die teilnehmenden histopathologischen Labors und die Koloskopie-durchführenden Stellen.

Ziele der Evaluation sind u. a. die Beschreibung der Unterschiede in der kolonkrebsbedingten Mortalität (Überlebenszeitanalyse) und des Krankheitsstadiums, in dem Kolonkrebs diagnostiziert wurde, zwischen den zum NBCSP eingeladenen Personen der Jahre 2006 bis 2008 und den gleichaltrigen Personen, die nicht zur Teilnahme eingeladen waren.

Evaluationsergebnisse zu kolonkrebsbedingte Mortalität

In die Analyse eingeschlossen wurden Personen, bei denen in den Jahren 2006–2008 Kolonkrebs (ICD-10 C180–C209) diagnostiziert wurde. Für diese Personengruppe wurden die verfügbaren Daten des zentralen NBCSP-Registers, der Kolonkrebsdiagnosen und der Todesursachenstatistik verknüpft und hinsichtlich der Überlebenszeit (Zeit von der Diagnose bis zum kolonkrebsbedingten Tod bzw. bis zum Ende der Follow-up-Periode entsprechend der Datenverfügbarkeit) ausge-

wertet. Dabei wurde eine Analyse der „Intention-to-Screen“-Gruppe hinsichtlich der kolonkrebsbedingten Mortalität (Personen, die am Screening teilgenommen haben, vs. jene, die nicht teilgenommen haben) durchgeführt.

Der Vergleich der Gruppe der zur NBCSP-Teilnahme eingeladenen Personen und jener, welcher nie zum NBCSP eingeladen wurden, zeigt:

- » 11,4 Prozent der Personen mit Kolonkrebstdiagnose in der Einladungsgruppe waren bis Jahresende 2011 verstorben (298 von 2.609), während von der Nicht-Einladungsgruppe 19,6 Prozent verstorben sind (1.973 von 10.080).
- » Das Risiko, an Kolonkreb zu sterben, war bei erkrankten Personen der Nicht-Einladungsgruppe um 68 Prozent höher als in der Einladungsgruppe (1,68 95 % CI: 1,48–1,92). Nach Berücksichtigung eines möglichen *Lead-time-Bias* (früheres Erkennen einer asymptomatische Erkrankung durch Screening und damit statistische Erhöhung der Überlebenszeit) war das Risiko der Nicht-Einladungsgruppe noch immer statistisch signifikant höher (15 Prozent; 1,15 95 % CI: 1,01–1,31). (Cox-Regression)

Eine Analyse innerhalb der zur NBCSP-Teilnahme eingeladenen Personengruppe zeigt:

- » Das Risiko, an Kolonkreb zu sterben, ist in der ‚Interval-cancer‘-Gruppe (siehe oben) und der ‚Non-responder‘-Gruppe (also der Gruppe jener, die erstmals zum Screening eingeladen wurden, aber nicht teilgenommen haben) nach Berücksichtigung von Alter, Diagnose sowie Lokalisation, Art und Stadium des Kolonkarzinoms mehr als drei- bzw. viermal so hoch wie in jener Personengruppe, die am Screening teilgenommen hat. Nach Korrektur für den potenziellen ‚Lead-time Bias‘ ist das Mortalitätsrisiko nur in der ‚Non-responder‘-Gruppe statistisch signifikant um mehr als das Zweifache erhöht.

Die Betrachtung aller Personen mit einer Kolonkrebstdiagnose in den Jahren 2006–2008 zeigt, dass Personen mit Kolonkreb in fortgeschrittenem Stadium, rechtsseitigem oder „nicht-näher bezeichnetem“ Kolonkreb und Nicht-Adenokarzinomen ein höheres kolonkrebbedingtes Mortalitätsrisiko aufweisen.

Evaluationsergebnisse zum Krankheitsstadium bei Diagnose

In diese Analyse wurden Daten von drei Verwaltungsbezirken mit entsprechender Dokumentation eingeschlossen (5.900 Personen). Das Krankheitsstadium bei Diagnose wurde in drei Stufen erfasst: *localised*, *regionalised*, *distant*.

Der Vergleich der zur NBCSP-Teilnahme eingeladenen Personen mit jenen, die nie zum NBCSP eingeladen wurden, zeigt:

- » Die Wahrscheinlichkeit, dass die Kolonkrebstdiagnose in einem frühen Krankheitsstadium gestellt wird, ist in der Einladungsgruppe statistisch signifikant höher als in der Nicht-Einladungsgruppe (40 % der Kolonkrebstdiagnosen in der Einladungsgruppe und 34 % der Einladungsgruppe wurden im am wenigsten fortgeschrittenen Krankheitsstadium ‚local‘ gestellt bzw. 11 % vs. 19 % im fortgeschrittensten Stadium ‚distant‘).

- » Bei Personen in Nicht-Einladungsgruppe ist die Wahrscheinlichkeit um 38 % höher, dass Kolonkrebs in einem weiter fortgeschrittenen Stadium entdeckt wird.

Auf Basis von Daten der Screening-Gruppe, für welche Follow-up-Daten von zwei Jahren vorliegen, wurde der positive Prädiktionswert (positive predictive value, PPV) für den Screening-Test mit 3,6 Prozent und der negative Prädiktionswert (negative predictive value, NPV) mit 99,9 Prozent berechnet. Das bedeutet, dass bei 3,6 Prozent der positiven Screening-Ergebnisse tatsächlich ein Kolonkrebs binnen zwei Jahren diagnostiziert wurde, aber auch bei 0,1 Prozent der Personen mit negativem Screening-Ergebnis (Sensitivität 83 %, Spezifität 93 %). Hierbei ist zu beachten, dass es sich um Daten eines initialen Screenings handelt (prevalent screening) und sich diese Ergebnisse von jenen weiterer Screening-Runden (incidence screening) unterscheiden können (AIHW 2014).

Bei der Betrachtung der Daten ist ein möglicher ‚Lead-time bias‘ (Artefakt bezüglich Überlebenszeiten durch frühere Diagnose vs. Effekte einer früheren Behandlung) zu berücksichtigen. Dieser kann durch wiederholte Analyse und einen längeren Beobachtungszeitraum reduziert werden.

4.3.2.3 Lernerfahrungen

Probleme mit dem FOBT-Kit

Im Mai 2009 wurde das australische Screening-Programm für kolorektalen Krebs für eine kurze Zeit ausgesetzt, da Probleme mit dem Puffer der FOBT-Kits aufgetreten waren, die in der Periode von Dezember bis Mai 2009 an Teilnehmer/innen des Screening-Programmes ausgeschickt worden waren. Die Rolle des Puffers ist, das Hämoglobin (Bestandteil des Blutes) zu verwahren, und dieser Teil brach bei Einwirkung von hohen Temperaturen. Das Resultat war eine höhere Rate an falsch positiven Resultaten als erwartet. Aus diesem Grund wurden ab November 2009 ca. 600.000 neue FOBT-Kits an jene Teilnehmer/innen versendet, die von den defekten Kits betroffen waren.

Dem Bericht zur dieser Projektphase ist die Schlussfolgerung zu entnehmen, dass ein effizientes und gut implementiertes Risikomanagement von Nöten ist, das in diesem Fall funktioniert hat. Eine Befragung involvierter Stakeholder unterstützt dieses Ergebnis, wobei darauf hingewiesen wird, dass die Stakeholder teilweise zu wenig in den Prozess involviert wurden – speziell in Bezug auf den Zeitpunkt der wiederholten Aussendung des Einladungsbriefs inkl. der neuen Kits, daher ergab sich in Folge ein Engpass bei den Koloskopien (KPMG 2012).

Testwiederholung wegen zu langem Abstand zwischen Test und Befunden

Im Jahr 2015 wurde aufgrund einer Verzögerung in der Test-Befundung eine Wiederholung des iFOBT bei knapp 7.000 Screening-Teilnehmerinnen/Teilnehmern notwendig. Das Problem wurde im Rahmen der vom DoH durchgeführten Qualitäts-Checks identifiziert. Künftig sollen solche Vorfälle durch eine genauere Analyse der Problemlage ausgeschlossen werden (Australian Government 2016a).

Vorabinformation zur Einladung

In der zweiten Phase der Programm-Ausrollung wurde zusätzlich eine Vorab-Information in Form eines Briefes an die potenziellen Screening-Teilnehmer/innen versandt, nachdem Recherchen zeigten, dass eine solche Maßnahme die Teilnehmerrate steigern würde. Es bestand kein Konsens der Stakeholder hinsichtlich des Versands dieser Vorabinformation: Die zentrale Registratur sowie juristische und klinische Stakeholder befürworteten die Vorabinformation, da dadurch Ängste genommen würden und die angeschriebenen Personen im Vorfeld aus dem Programm ausoptieren können. Andererseits wurde bemängelt, dass die Information die Bedeutung des Screenings zu wenig hervorhob. Der Inhalt des Briefes wurde mehrfach überarbeitet und aktualisiert (KPMG 2012).

Follow-up-Funktion

In der zweiten Phase des Programms wurde eine Follow-up-Funktion (Participant Follow-up Function, PFUF) initiiert. Ziel dieser Funktion ist, Programmteilnehmer/innen mit einem positiven FOBT-Ergebnis zu motivieren, dem im Anhang beschriebenen Patientenpfad zu folgen. Das zentrale Register sendet weiterhin Follow-Up- und Erinnerungsbriefe, die PFUF stellt ein ergänzendes Sicherheitsnetz dar.

In der ersten Programmphase wurde diese Follow-Up-Funktion von einem kleinem Team des *Departments of Human Services* in den Bundesstaaten und Territorien übernommen, für eine Implementierung eines konsistenten und flächendeckenden Follow-Up-Programms in der Phase 2 wurde eine PFUF-Arbeitsgruppe (PFUF Working Group) gegründet, die ein entsprechendes minimales Anforderungsprofil für die Follow-Up-Funktion definierte. Finanziert wird diese Funktion vom DoH, die Durchführung obliegt – mit Ausnahme von New South Wales (NSW) – den Bundesstaaten und Territorien. (KPMG 2012)

Datenerhebung

Die Erhebung der Daten der Teilnehmer/innen ist essentiell für das Monitoring eines Screening-Programms wie des NBSCP. Im NBSCP werden die Daten an unterschiedlichen Stellen entlang des Patientenpfades gesammelt:

- » Das zentrale Register erfasst Daten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (Stammdaten) bei Versand der Einladungen.
- » Die Teilnehmer/innen füllen ein Formular aus, das mit dem FOBT-Test mitgeschickt wird; dieses wird von der Registratur über die Labors erfasst.
- » Die pathologischen Labors informieren die Registratur über die FOBT-Resultate. Diese werden gebeten, die Testresultate des FOBT auf freiwilliger Basis an die Registratur weiterzuleiten. (KPMG 2012)
- » Die Allgemeinmediziner/innen werden im Kontext des Programms ersucht, das zentrale Register zu informieren, sobald ein/e Teilnehmer/in des NBSCP mit einem positiven Resultat bei Ihnen aufschlägt. Dieses Melden erfolgt auf freiwilliger Basis, als Anreiz wird es mit 7,70 AUD vergütet.

- » Auch die Anbieter von Koloskopien sind aufgefordert, das zentrale Register über die Durchführung von Follow-up-Koloskopien im Rahmen des NBSCP zu informieren. Auch hier handelt es sich um eine freiwillige Meldung, für die ein finanzieller Anreiz gesetzt wird.

Problematisch an der Datenerhebung im NBSCP ist, dass sie auf freiwilliger Basis erfolgt und die Rücklaufzeiten gering sind. So hält der AIHW-Monitoring-Bericht fest, dass von 62.067 in der Phase II eingeladen Teilnehmer/Innen mit positivem FOBT-Resultat nur bei 53,5 Prozent ein Kontakt mit dem/der Allgemeinmediziner/in gemeldet wurde, jedoch deutlich mehr Personen eine Follow-up-Koloskopie durchführen ließen. Die lässt auf eine lückenhafte Datenmeldung schließen. Daher wurden in der zweiten Phase des NBSCP mehrere Initiativen zur Vereinfachung der Datenmeldung und zur Steigerung des Datenrücklaufs gesetzt. Neben der ursprünglichen Meldung in Papierform (via Fax oder Mail) wurde im Jahr 2008 ein elektronisches Reporting für Allgemeinmediziner/innen eingeführt.

Ein weiteres Problem des fehlenden Datenrücklaufs steht im Zusammenhang mit dem Ausgeben von FOBTs im Rahmen von nicht staatlichen Programmen. Hierbei handelt es sich um Programme, die FOBTs über Apotheken oder auf anderem Wege verteilen (AIHW 2014; National Bowel Cancer o.J.).

Qualität von Koloskopien

Obwohl die Komplikationsraten bei Koloskopien in Australien relativ niedrig sind, zeigten sich im Rahmen der Pilotierung deutliche Unterschiede zwischen ländlichen und städtischen Gebieten. Daher wurde im Jahr 2015 die *Australische Kommission für Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen* (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care) vom DoH beauftragt, ein Sicherheits- und Qualitätsmodell für Koloskopien für Australien zu entwickeln. Ein Entwurf des Modells wurde bereits ausgearbeitet und enthält folgende drei Bestandteile:

- » In der klinischen Praxis: Qualitätsstandard für die Durchführung von Koloskopien
- » Zertifizierung und Re-Zertifizierung der Personen, die eine Koloskopie durchführen
- » Überprüfung von Indikatoren und Performance-Zielen in Übereinstimmung mit einem nationalen Daten-Set

Geplant ist die Einführung von klinischen Koloskopie-Qualitätsstandards in öffentlichen und privaten Spitälern sowie Tageskliniken. Diese Standards befinden sich gerade in Begutachtung und sollen in Kürze finalisiert werden (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2015).

Fehlende Qualitätskontrolle im gesamten Programm

Das nationale australische Screening-Programm benötigt ein Qualitätsmanagement, das ein Monitoring, festgelegte Standards, ein Glossar zur Datenbeschreibung, Qualitätssicherungs-Mecha-

nismen für alle Programmelemente und Services (geographische Elemente) und einen Risikomanagementplan umfassen soll. Das Fehlen des Qualitätsmanagements bedingt auch, dass eine Evaluierung des Programms nur eingeschränkt möglich ist.

Zusammenarbeit mit Primärversorgung

Der Primärversorgung kommt im australischen Screening-Programm eine zentrale Rolle zu, die Allgemeinmediziner/innen haben Einfluss auf die Wahrnehmung des Programms durch die Patientinnen/Patienten und begleiten die Screening-Teilnehmer/innen entlang des vorgegebenen Patientenpfads (vgl. Abbildung 6.2).

Aus diesem Grund wurde die *Primary Health Care Strategy 2016–2020* ausgearbeitet, auf deren Basis die Primärversorgung noch stärker in das Screening-Programm involviert werden soll (National Bowel Cancer o.J.).

4.3.3 Niederlande

4.3.3.1 Organisation und Keyplayer

Im Jahr 2011 entschied das niederländische Gesundheitsministerium (Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport, VWS) ein nationales populationsbezogenes Screening auf kolorektalen Krebs zu implementieren. Diese Entscheidung basierte auf einer Empfehlung des niederländischen Gesundheitsrates (Health Council of the Netherlands, GR) und einer vom niederländischen Institut für Gesundheit und Umwelt (National Institute of Health and Environment, RIVM) durchgeführten Machbarkeitsstudie (Van Veldhuizen et al. 2011).

Nach der Erarbeitung eines entsprechenden Umsetzungsplans wurde das Programm mit einer Pilotphase im Jahr 2013 und ab 2014 schrittweise eingeführt. In einer ersten Phase wurden Männer und Frauen sechs ausgewählter Geburtsjahrgänge eingeladen (vgl. Kapitel 4.3.3.2); im Jahr 2019 soll das Programm im Vollbetrieb laufen und alle Personen im Alter von 55 bis 75 Jahren sollen im Zwei-Jahres-Abstand zu einem Screening mittels iFOBT eingeladen werden (vgl. Patientenpfad Abbildung 6.2.)

Die Finanzierung des niederländischen Programms basiert auf zwei Systemen:

- » Das niederländische Gesundheitsministerium finanziert die Durchführung des Projekts, d. h. die Koordination durch das RIVM und die ausführenden Screening-Organisationen.
- » Das Follow-up im Falle von positiven Testergebnissen (Koloskopie, weitere Behandlungen und Kontrolltermine) werden über den niederländischen *Health Insurance Act* (niederländische Sozialversicherung) finanziert. (Van Veldhuizen o.J.)

Die Kalkulationen, welche Zielgruppe im Jahr 2014 zum Programm eingeladen und betreut werden kann, basieren auf einem Pilot-Screening-Programm, das in Amsterdam, Rotterdam und Nijmegen im Zeitraum von 2006–2008 durchgeführt wurde und in dem Teststrategien sowohl mit iFOBT als

auch mit Sigmoidoskopie, CT-Kolographie und gFOBT erprobt wurden. Basierend auf diesem Pilotprojekt wurde auch die Entscheidung für das Screening mittels iFOBT gefällt (Van Veldhuizen et al. 2011) (vgl. Kapitel 4.3.3.2).

Für die nationale Koordination des Projektes ist das RIVM zuständig. Das jährliche nationale Monitoring wurde nach den Instruktionen des RIVM von Erasmus MC (Departments of Public Health, Gastroenterology, Pathology and Radiology) und dem niederländischen Cancer Institute / Antoni van Leeuwenhoek hospital implementiert. Das Monitoring basiert auf Daten von ColonIS, dem nationalen Informationssystem für Kolonkrebs-Screening-Programme (National Monitoring & Evaluation of Colorectal Cancer Screening Programme, Erasmus MC - NKI / AvL).

4.3.3.2 Evaluierungsergebnisse

Monitoring Bericht bis Juni 2014

Das nationale niederländische Kolonkrebs-Screening-Programm begann im Jahre 2014 mit der Einladung von Personen der Geburtsjahrgenerationen 1938, 1939, 1947, 1949 und 1951 (n = 865.048). 0,8 Prozent (n = 7.086) der teilnahmeberechtigten Personen haben sich bereits nach dem ersten Benachrichtigungsbrief (noch vor der eigentlichen Einladung) gegen eine Teilnahme am Programm entschieden. Insgesamt wurden 703.626 Personen eingeladen, das entspricht 81,3 Prozent der Zielpopulation (vgl. Tabelle 4.6).

Tabelle 4.6:

Zielpopulation und Anzahl eingeladener Personen im Jahr 2014, nach Geburtskohorte

Geburtskohorte	Zielpopulation	Eingeladene Personen	Eingeladene Personen in %
1938	118.258	117.370	99,2 %
1939	122.712	117.911	96,1 %
1947	217.597	190.252	87,4 %
1949	204.394	157.534	77,2 %
1951	202.394	120.559	59,6 %
Gesamt	865.048	703.626	81,3 %
Außerhalb der Zielpopulation			
1954		38.288	
Total		38.290	
Gesamt		741.914	

Quelle: Erasmus MC/NKI/Antoni van Leeuwenhoek (2014), Darstellung: GÖG

Die Teilnehmerquote lag insgesamt bei 71,3 Prozent und variiert nach Geschlecht und Alter (vgl. Tabelle 4.7).

Tabelle 4.7:

Anzahl und Prozent der Teilnehmer/innen nach Geschlecht und Geburtskohorte

Geburtskohorte	Männlich	Weiblich	Gesamt
1938	35.614	39.625	75.239
	65,1 %	63,3 %	64,1 %
1939	37.459	41.636	79.095
	67,5 %	66,7 %	67,1 %
1947	69.367	72.315	141.682
	73,3 %	75,6 %	74,5 %
1949	57.237	59.761	116.998
	72,1 %	76,5 %	74,3 %
1951	44.235	45.185	89.420
	71,7 %	76,8 %	74,2 %
1954	12.825	13.797	26.622
	66,1 %	73,1 %	69,5 %
Total	256.737	272.319	529.056
	70,3 %	72,3 %	71,3 %

Quelle: Erasmus MC/NKI/Antoni van Leeuwenhoek (2014), Darstellung: GÖG

Insgesamt hatten 7,8 Prozent (n = 40.842) der Teilnehmer/innen ein positives iFOBT-Resultat. Davon wurden 77,8 Prozent (n = 31.759) mittels einer Koloskopie weiter untersucht.

Der iFOBT wurde mit unterschiedlichen Cut-off-Werten (Grenzwerte) durchgeführt. Bei einem Cut-off-Wert von 88 ng/ml wurden in den nachfolgenden Koloskopien bei 7,2 % (911 Personen) kolorektale Karzinome und bei 34,3 Prozent (4.319 Personen) fortgeschrittene Adenome gefunden. Bei einem höheren Cut-off-Wert von 275 ng/ml wurden in den nachfolgenden Koloskopien bei 8,2 Prozent (1.572 Personen) kolorektale Karzinome und bei 40,3 Prozent (7.711 Personen) fortgeschrittene Adenome diagnostiziert.

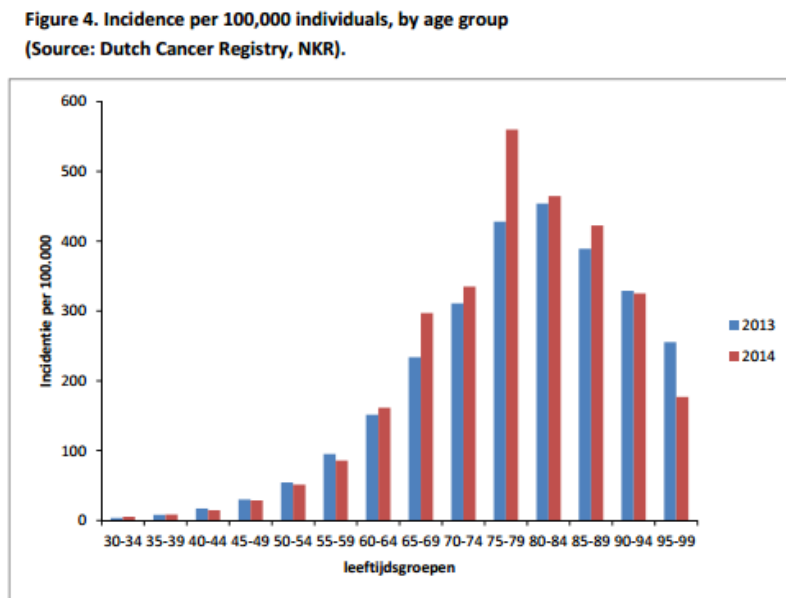
Kolorektale Karzinome und fortgeschrittene Adenome wurden bei 14.513 Personen festgestellt. Insgesamt nahmen 529.065 Personen an dem Screening-Programm teil. Daraus ergibt sich eine Entdeckungsrate von 27,7 Karzinomen bzw. fortgeschrittenen Adenomen pro 1.000 gescreenten Personen, basierend auf einem positiven iFOBT.

Inzidenz und Mortalität von kolorektalen Karzinomen

Die rohe Inzidenzrate pro 100.000 lag bei niederländischen Männern im Jahr 2013 bei 89,8 neuen Fällen und bei Frauen bei 69,5 neuen Fällen. Die Anzahl der Neuerkrankungen und damit die Inzidenz von kolorektalen Karzinomen verzeichnete in den Niederlanden im Jahr 2014 einen Anstieg; die Inzidenzrate bei Männern betrug 101,3 und bei Frauen 77,3 pro 100.000. Dieser Anstieg ist vor allem geprägt durch einen Anstieg in der Gruppe der 75- bis 79-Jährigen (20,8 %) und der 65- bis 69-Jährigen (27,0 %) – das waren jene Altersgruppen, die im Rahmen des niederländischen Screening-Programms in diesem Jahr untersucht wurden. Das Ziel, kolorektalen Krebs in einem Frühstadium zu erkennen, wurde offensichtlich erreicht.

Die Mortalität lag im Jahr 2013 bei 29,4 pro 100.000 Einwohner/innen.

Abbildung 4.1:
Inzidenzrate von kolorektalem Krebs der niederländischen Population im Vergleich 2013 zu 2014, nach Alter



Quelle: Erasmus MC/NKI/Antoni van Leeuwenhoek (2014)

4.3.3.3 Lernerfahrungen

Modifikation des Cut-off-Wertes

Im Rahmen des Ausrollens des Screening-Programms ergaben sich nach dem First-line-Test (iFOBT) deutlich höhere Überweisungsraten zur weiteren Abklärung mittels Koloskopie, als aufgrund der Pilotstudien erwartet wurden. Diese waren auf die Weiterentwicklung der Testverfahren bei gleichgebliebenem Cut-off zurückzuführen und führten zu Engpässen (Wartezeiten) bei den Koloskopien. Nach Vergleich des positiven Prädiktionwertes des alten und des neuen Tests wurden Szenarien zum Umgang mit dieser Abweichung von den Planungsgrundlagen erarbeitet. Für die Jahre 2014 und 2015 wurde eine Anhebung des Cut-off-Wertes des iFOBT-Resultats für eine weiterführende Untersuchung beschlossen. (Van Veldhuizen et al. 2014)

Koloskopien

Um unvorhergesehene Kapazitätsprobleme bei Koloskopien zu vermeiden, wurde im Vorfeld der Implementierung des niederländischen Darmkrebs-Screening-Programms ein nationales Terminkoordinationszentrum etabliert. Dieses ist Teil des *ColonIS – national IT systems*, das dem Support, der Evaluation und dem Monitoring von Screening-Programmen dient. Das nationale Terminkoordinationszentrum administriert die verfügbaren Zeitfenster für Koloskopien und kann somit die Aussendung der Einladungen zum Screening in Abhängigkeit von den Wartezeiten auf Follow-up-Koloskopien steuern. Weiters können lokale Engpässe bei Koloskopien durch eine Überweisung von Personen zu einem Koloskopie-Zentrum im Umkreis von bis zu 40 Kilometern besser umgangen werden. (Van Veldhuizen et al. 2014)

Daten

Screening-Teilnehmer/innen mit einem positiven iFOBT-Ergebnis werden zu einer Follow-up-Koloskopie überwiesen. Der Termin hierfür wird über *ColonIS national IT-System* vereinbart. Das Untersuchungsergebnis muss von den Koloskopie-Zentren an *ColonIS* manuell oder elektronisch übermittelt werden. Die Übermittlung funktioniert nicht lückenlos. Allfällige weitere Koloskopien werden im System nicht erfasst. (Van Veldhuizen et al. 2014)

5 Schlussfolgerung

Acht der ausgewählten Länder (England, Schottland, Irland, Italien, Frankreich, Australien, Polen und die Niederlande) führen ein Darmkrebs-Screening populationsbezogen durch, wobei sich das Screening in einigen dieser Länder noch in der Ausroll-Phase befindet, also noch nicht flächendeckend eingeführt bzw. noch nicht die gesamte Zielgruppe erfasst ist. In Deutschland soll ein organisiertes Kolonkrebs-Screening eingeführt werden, in der Schweiz werden aktuell Pilotprojekte zu organisierten populationsbezogenen Screenings durchgeführt.

Die **Durchführung eines organisierten populationsbezogenen Programms** stellt die notwendige Voraussetzung für einen gerechten Zugang, eine maximale Effektivität und hohe Teilnahmeraten eines **Darmkrebs-Screenings** dar und ermöglicht eine entsprechende Qualitätssicherung – das halten auch die europäischen Guidelines (Segnan et al. 2010a) fest.

Mit Ausnahme von Polen wird in allen Ländern das organisierte populationsbezogene Screening mittels Blut-Stuhltest (iFOBT oder gFOBT) durchgeführt, wobei überall der iFOBT als Stuhlblut-Test verwendet wird bzw. geplant ist, auf diesen umzustellen. Auch im noch opportunistischen Darmkrebs-Screening in Deutschland sowie in den beiden Pilotprojekten in der Schweiz kommt der iFOBT zum Einsatz bzw. wird ab 2017 auf diesen umgestellt. Insofern erscheint es – auch entsprechend den europäischen Guidelines – empfehlenswert, bei Neueinführung eines organisierten populationsbezogenen Darmkrebs-Screening-Programms den **iFOBT als Screening-Instrument** zu verwenden.

Der Hauptgrund, warum den Stuhlblut-Tests und insbesondere dem iFOBT der Vorzug gegenüber der Koloskopie gegeben wird, liegt in der einfachen Handhabung – er kann von der Zielpopulation zu Hause selbst durchgeführt werden – und in seinem nicht invasiven Verfahren. Dies spiegelt sich auch in einer **höheren Akzeptanz bei der Zielpopulation** wieder; die Teilnahmeraten liegen je nach Land zw. 33 und 68 Prozent. Bei organisierten Darmkrebs-Screening-Programmen mit Koloskopie werden nur 18 Prozent (Polen) bzw. 26 Prozent (Vorarlberg) erreicht.

In einigen Ländern wird zusätzlich zum Stuhlblut-Test die **einmalige Durchführung einer flexiblen Sigmoidoskopie** angeboten. Im UK zeigte ein großangelegter RCT über einen Beobachtungszeitraum von 11 Jahren, dass durch die zusätzliche, einmalige Durchführung einer flexiblen Sigmoidoskopie im Rahmen des Screening-Programms eine Reduktion der Darmkrebs-Inzidenz von 23 Prozent und eine Reduktion der kolonkrebsbezogenen Mortalität um 31 Prozent erreicht werden konnte.

Das Alter der Zielgruppe, der ein Darmkrebs-Screening angeboten wird, variiert zwischen den Ländern: In sechs Ländern steht das Screening schon Personen ab 50 Jahren offen (alle Stuhlblut-Tests), in drei weiteren Ländern ab 55 Jahren (Sigmoidoskopie, Koloskopie und Wahlmöglichkeit zw. Stuhlblut-Test und Koloskopie). Nur in einem Land wird der Stuhlblut-Test vorerst erst ab 60 Jahren angeboten – eine Änderung ist hier geplant. Eine altersmäßige Beschränkung des Screenings sehen neun der zehn Länder explizit vor. In Polen steht das Programm Personen bis 64 Jahre

(Koloskopie), in drei Ländern (Italien, Irland und Schweiz) Personen bis 69 Jahre (iFOBT bzw. Wahlmöglichkeit zw. Stuhlblut-Test und Koloskopie) offen. Fünf Länder bieten das Programm bis 74 bzw. 75 Jahre an: Australien, Frankreich, Niederlande, England, Schottland (alle Stuhlblut-Tests). Der Rat der Europäischen Union (EU) empfiehlt ein Screening mittels Stuhlblut-Test in der Altersspanne von 50 bis 74 Jahren. Die europäischen Guidelines halten fest, dass die flexible Sigmoidoskopie in der Altersgruppe von 55 bis 64 Jahren durchgeführt werden sollte, jedoch nicht mehr über 74 Jahren. Für Früherkennungskoloskopien gelten dieselben Altersempfehlungen, wobei der ideale Zeitpunkt für eine einmalige Vorsorge-Koloskopie bei 55 Jahren liegen dürfte.

Bei Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screening-Programms kann aus den Lernerfahrungen der betrachteten Länder abgeleitet werden, dass dafür Sorge zu tragen ist, dass **ausreichende Kapazität für Koloskopien** zur Abklärung von auffälligen Befunden zur Verfügung steht. In den Niederlanden werden beispielsweise Termine für Follow-up-Koloskopien zentral von einer Einrichtung vergeben. Steigen die Wartezeiten im System, so kann die weitere Aussendung von Einladungen zur Screening-Teilnahme zeitlich verzögert werden.

Für die Evaluation bzw. das Monitoring von Darmkrebs-Screening-Programmen ist eine **entsprechende – am besten zentrale – Dokumentation** im Rahmen des Programms verbindlich vorzusehen.

Sowohl für die Durchführung eines Darmkrebs-Screenings als auch für die Follow-up-Koloskopien sind Qualitätsrichtlinien verbindlich vorzusehen.

6 Anhang

6.1 Links

Tabelle 6.1:
Webseiten zu Screening-Programmen ausgewählter Länder

Land	Link
Australien	http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/bowel-screening-1 http://www.aihw.gov.au/cancer/bowel/
Deutschland	Aktuelle Regelung des Darmkrebs-Screenings: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/ Zum Screening-Verfahren: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/#tab/beschluesse/details/2572/listContext/beschluesse Evaluation des bisherigen Screenings: www.zi-berlin.de
England (UK)	https://www.gov.uk/guidance/bowel-cancer-screening-programme-overview
Irland	http://www.cancerscreening.ie/bowel-screening.html
Italien	http://www.airc.it/cancro/screening/colon-retto/
Niederlande	http://www.rivm.nl/en/Topics/B/Bowel_cancer_screening_programme
Polen	http://pbp.org.pl/
Schottland (UK)	https://www.nhsinform.scot/healthy-living/screening/bowel-screening/introduction-to-bowel-screening
Schweiz	Pilotprojekt im Kanton Uri: http://www.ur.ch/de/verwaltung/dienstleistungen/welcome.php?dienst_id=4081 Pilotprojekt im Kanton Waadt: https://www.swisscancerscreening.ch/fr/cantons/vaud/depistage-du-cancer-du-colon

Quelle: GÖG

Tabelle 6.2:
Screening-Komitees in ausgewählten Ländern

Land	Komitee	Link
Australien	Permanentes Screening-Komitee (Standing Committee on Screening)	http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/standing-committee-on-screening
Deutschland	Aktuell gibt es kein Screening-Komitee, für das Beratungsverfahren zur Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screenings ist der GBA-Unterausschuss Methodenbewertung zuständig.	-
UK (England, Schottland, Wales, Nordirland)	Nationales Screening-Komitee	https://www.gov.uk/government/groups/uk-national-screening-committee-uk-nsc
UK (England, Schottland, Wales, Nordirland)	Forschungs-Komitee zu Kolonkrebs-Screening	https://www.gov.uk/government/collections/research-committee-bowel-cancer-screening
Irland	Nationales Screening-Service	http://www.cancerscreening.ie/about/index.html
Niederlande	Health Council of the Netherlands	https://www.gezondheidsraad.nl/en/home
Schweiz	Aktuell gibt es kein Screening-Komitee. Organisierte Darmkrebs-Screenings sind Ziel der nationalen Strategie gegen Krebs (Partizipativer Prozess unter Führung von <i>Onkosuisse</i> im Auftrag des "Dialog Nationale Gesundheitspolitik", der gemeinsamen Plattform von Bund und Kantonen). In zwei Kantonen laufen Pilotprojekte zu einem organisierten Darmkrebs-Screening.	

Quelle: GÖG

Tabelle 6.3:
Qualitätsstandards/Empfehlungen für Screening-Programme in ausgewählten Ländern

Land	Titel	Link
Australien	-	Qualitätsstandards für Vorsorgekoloskopien sind in Erarbeitung, der Konsultationsprozess wurde bereits abgeschlossen. https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/colonoscopy-safety-and-quality/
Deutschland	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (§ 135 Abs. 2 SGB V) inkl. Dokumentationsvorgaben	https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/ http://www.kbv.de/html/qs-vereinbarungen.php (http://www.kbv.de/media/sp/Koloskopie.pdf)
Frankreich	Krebs-Plan 2014-2019 (Plan-Cancer 2014-2019)	http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019
UK (England, Schottland, Wales, Nordirland)	Quality Assurance Guidelines for Colonoscopy	https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/427591/nhsbcsp06.pdf
UK (England, Schottland, Wales, Nordirland)	NHS population screening: quality assurance	https://www.gov.uk/guidance/nhs-population-screening-quality-assurance
Irland	National Colorectal Screening Programme, International Peer Review Panel Report of Quality Assurance Standards Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Screening	http://www.cancerscreening.ie/publications/Colorectal_Peer_Review_Report_Rev_2.pdf http://www.bowelscreen.ie/_fileupload/Guidelines%20for%20Quality%20Assurance%20in%20Colorectal%20Screening%20-%20Final%20-%2011%20October%202012.pdf
Italien	Krebs-Screening (Screening Oncologici)	http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_publicazioni_774_allegato.pdf
Niederlande	National quality requirements for colonoscopy centres	http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=c1edd397-09b3-4bbb-8260-d3d2b23f05b0&type=org&disposition=inline
Schweiz	-	Qualitätsstandards für Screening-Untersuchungen sind gemäß <i>Nationaler Strategie gegen Krebs 2014-2017</i> in Erarbeitung.

Quelle: GÖG

Tabelle 6.4:
Materialien zu Screening-Programmen in ausgewählten Ländern (Flyer, Filme etc.)

Land	Link	Anmerkungen
Australien	http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/bowel-campaign-home	
Deutschland	https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/frueherkennung/krebsfrueherkennung/ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2223/2015-03-19_IQWiG_Versicherteninfo_org-Darmkrebs-Sc.pdf https://www.iqwig.de/download/P15-01_Abschlussbericht_Einladungsschreiben-und-Entscheidungshilfe-zum-Darmkrebs-Screening.pdf	<p>Das aktuell verlinkte Informationsblatt ist nicht mehr gültig (Stand 12. 12. 2016).</p> <p>Im März 2015 wurde das IQWiG mit der Erstellung eines standardisierten Einladungsschreibens und Versicherteninformationen zu einem organisierten Darmkrebs-Screening beauftragt. Aktuell ist der Abschlussbericht verfügbar.</p>
UK (England, Schottland, Wales, Nordirland)	https://www.gov.uk/government/publications/bowel-cancer-screening-beneifOBTs-and-risks	Informationsfolder
Irland	http://www.bowelscreen.ie/bowelscreen-home-test.131.html	Video und Information zum Screening-Test
Niederlande	http://www.rivm.nl/en/Topics/B/Bowel_cancer_screening_programme#handout	
Schottland	https://www.nhsinform.scot/healthy-living/screening/bowel-screening/how-to-use-the-bowel-screening-test-kit	Video und Information zum Screening-Test
Schweiz	https://shop.krebsliga.ch/files/cls/webshop/PDFs/deutsch/faktenblatt-frueherkennung-von-darmkrebs-011662201111.pdf https://shop.krebsliga.ch/files/cls/webshop/PDFs/deutsch/frueherkennung-von-darmkrebs-011628011111.pdf https://www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user_upload/Documents/SwissCancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Darmkrebs/Brosch%C3%BCre_DK_Programm_VD/BrochA5_DE_neu.pdf http://www.ur.ch/dl.php/de/56f174d45b03b/KKSP_Uri_Informationenblatt_Dezember_2015.pdf http://www.ur.ch/dl.php/de/56f25a87d2d9b/KKSP_Uri_Schreiben_an_die_Bevolkerung_50-jahrig_Dezember_2015.pdf	<p>Krebsliga Schweiz: Faktenblatt und Informationsbroschüre</p> <p>Flyer zum Darmkrebs-Screening (Kanton Waadt)</p> <p>Informationsblatt und Einladungsschreiben an alle 50-Jährigen (Kanton Uri)</p>

Quelle: GÖG

6.2 Suchstrategie

Tabelle 6.5:
Suchstrategie für die Literatursuche am 11. 3. 2016 in Medline und Cochrane Database

1	exp Mass Screening/	111710
2	exp early diagnosis/	31612
3	"screen*".ab,ti.	554671
4	1 or 2 or 3	611759
5	exp Colorectal Neoplasms/	167453
6	exp Duodenal Neoplasms/	6095
7	exp Ileal Neoplasms/	2739
8	exp Jejunal Neoplasms/	2038
9	exp Cecal Neoplasms/	4897
10	exp Intestinal Neoplasms/	190871
11	bowel cancer.ab,ti.	1743
12	colon cancer.ab,ti.	35037
13	colorectal cancer.ab,ti.	71981
14	"colon carcinom*".ab,ti.	10298
15	exp Colonoscopy/	25425
16	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	233180
17	4 and 16	20039
18	exp Program Evaluation/	65687
19	exp "Process Assessment (Health Care)"/	3517
20	exp "Outcome Assessment (Health Care)"/	897918
21	exp Feasibility Studies/	53260
22	exp evaluation studies/	214633
23	18 or 19 or 20 or 21 or 22	1178843
24	17 and 23	1326
25	exp Austria/	17038
26	exp Germany/	137186
27	"German*".ab,ti.	112179
28	26 or 27	203889
29	"Austria*".ab,ti.	14060
30	25 or 29	25017
31	exp Switzerland/	30775
32	"Swiss*".ab,ti.	26447
33	"Switzerland*".ab,ti.	19073
34	31 or 32 or 33	60437

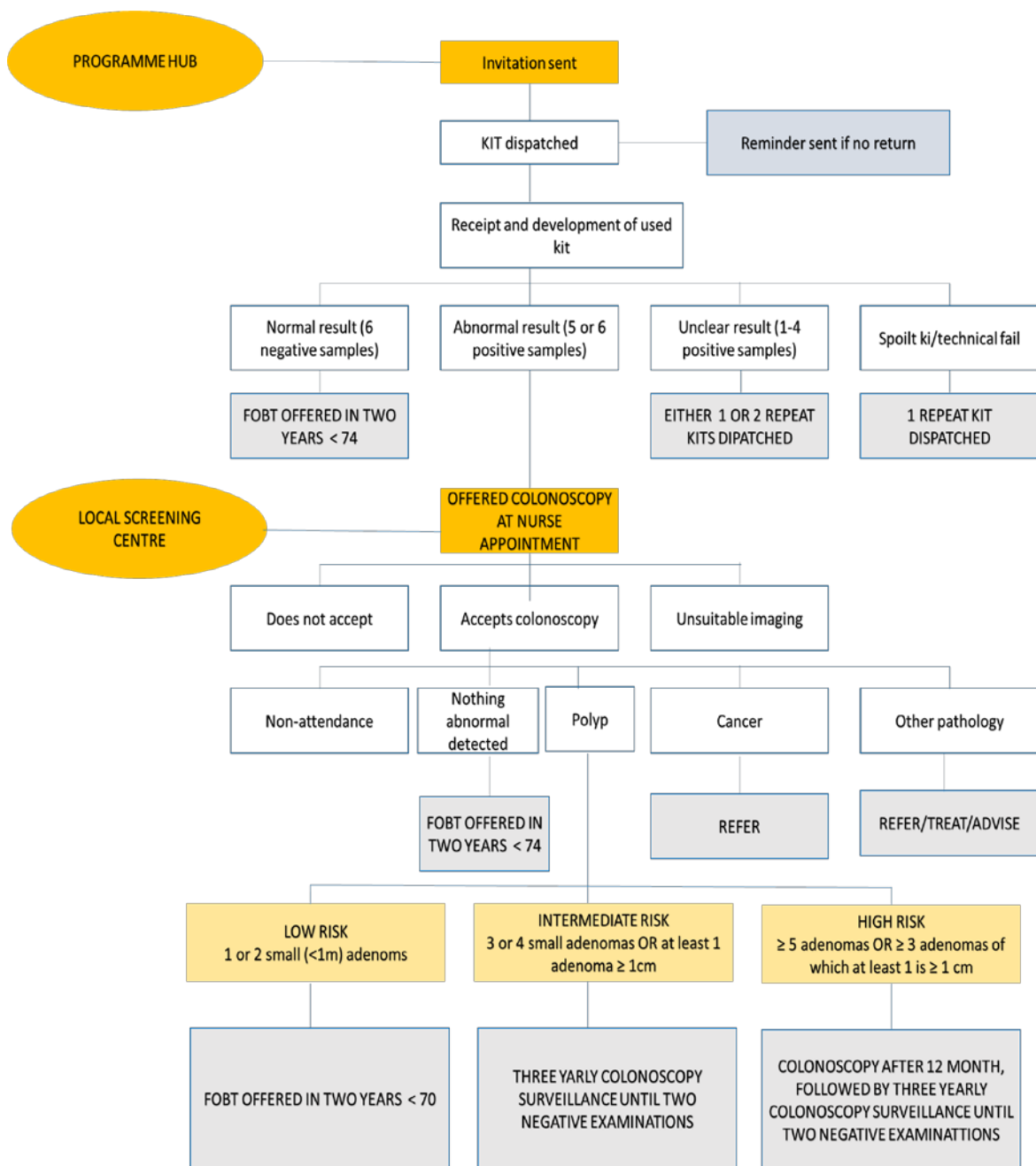
35	exp Italy/	77755
36	Italy.ab,ti.	47431
37	"Italian*".ab,ti.	39127
38	35 or 36 or 37	116202
39	exp Finland/	30649
40	"Finnish*".ab,ti.	15314
41	"Finland*".ab,ti.	20348
42	39 or 40 or 41	43622
43	exp Sweden/	63010
44	"sweden*".ab,ti.	37685
45	"swedish*".ab,ti.	30264
46	43 or 44 or 45	89916
47	exp Netherlands/	57008
48	"Netherland*".ab,ti.	38767
49	"dutch*".ab,ti.	29966
50	47 or 48 or 49	87577
51	exp France/	85966
52	"France*".ab,ti.	49922
53	"french*".ab,ti.	55042
54	51 or 52 or 53	144730
55	exp Poland/	41128
56	"polish*".ab,ti.	20688
57	"Poland*".ab,ti.	17933
58	55 or 56 or 57	60313
59	exp Great Britain/	325694
60	great britain.ab,ti.	6333
61	"british*".ab,ti.	42855
62	United Kingdom.ab,ti.	29729
63	"Scotland*".ab,ti.	13646
64	"Scottish*".ab,ti.	7433
65	59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64	376286
66	exp Ireland/	14437
67	"Ireland*".ab,ti.	15935
68	"Irish*".ab,ti.	6935
69	66 or 67 or 68	26546
70	exp Australia/	113941
71	"Australia*".ab,ti.	104374
72	"Australian*".ab,ti.	51949
73	70 or 71 or 72	158133

74	exp New Zealand/	32862
75	New Zealand.ab,ti.	42615
76	74 or 75	59899
77	24 and 30	0
78	24 and 28	25
79	remove duplicates from 78	24
80	24 and 34	1
81	24 and 38	38
82	remove duplicates from 81	37
83	from 80 keep 1	1
84	24 and 42	4
85	24 and 46	3
86	24 and 50	9
87	24 and 54	26
88	remove duplicates from 87	26
89	from 82 keep 1-37	37
90	from 84 keep 1-4	4
91	from 85 keep 1-3	3
92	from 86 keep 1-9	9
93	24 and 58	4
94	24 and 65	65
95	remove duplicates from 94	57
96	from 87 keep 1-26	26
97	from 93 keep 1-4	4
98	24 and 69	4
99	24 and 73	30
100	remove duplicates from 99	29
101	24 and 76	8

Darstellung: GÖG

6.3 Patientenpfade

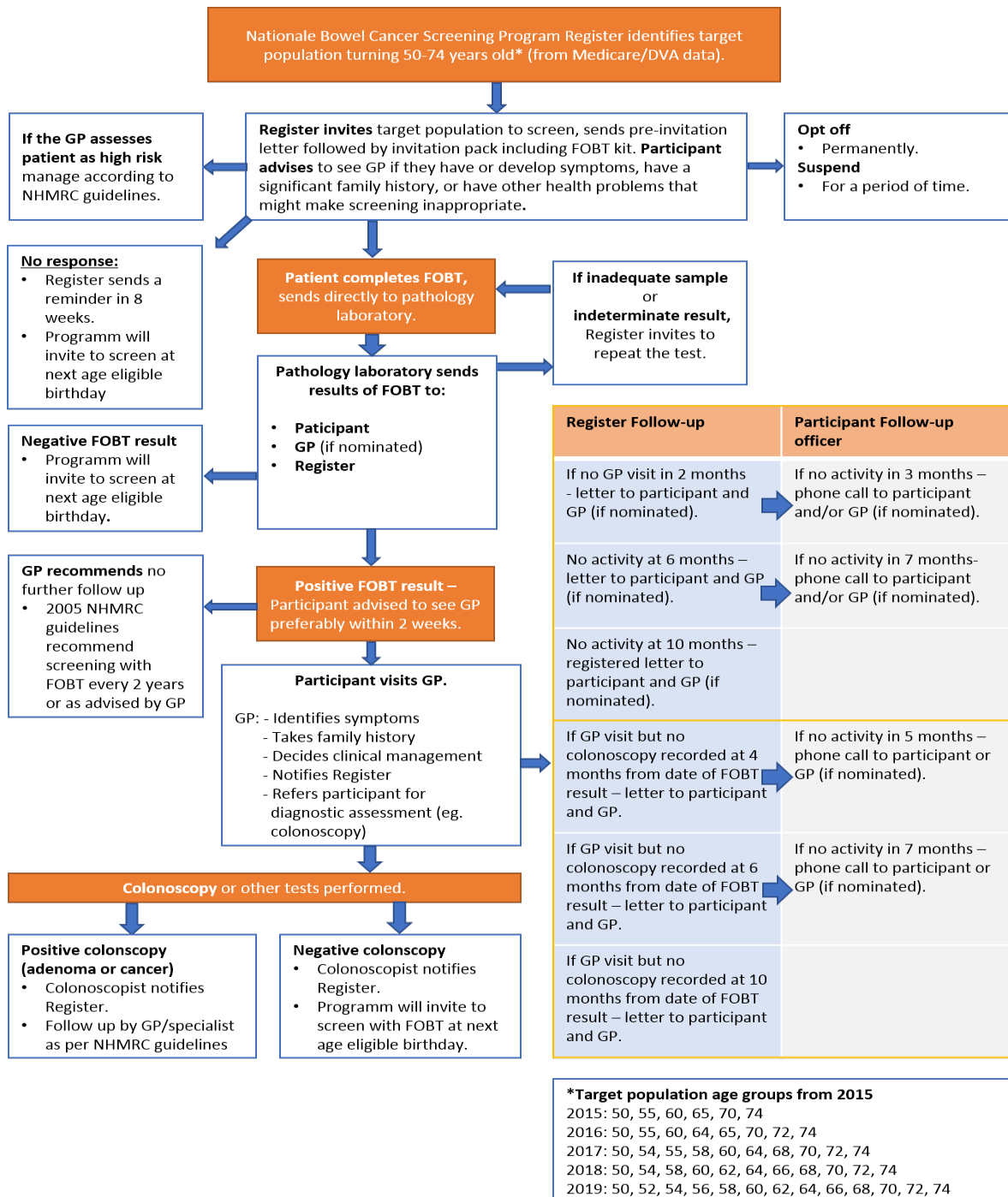
Abbildung 6.1:
Patientenpfad des nationalen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs im UK (in englischer Sprache)



Quelle: Cancer Research UK (2016); Darstellung: GÖG

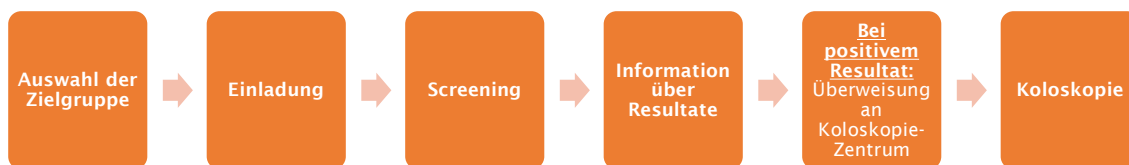
Abbildung 6.2:

Patientenpfad des nationalen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs in Australien (in englischer Sprache)



Quelle: www.cancerscreening.gov.au; Darstellung: GÖG

Abbildung 6.3:
Patientenpfad des niederländischen Screening-Programms auf kolorektalen Krebs



Quelle: Erasmus MC/NKI/Antoni van Leeuwenhoek (2014); Darstellung: GÖG

7 Literatur

- AIHW (2014): Analysis of bowel cancer outcomes for the National Bowel Cancer Screening Program. Cat. no. CAN 87. Australian Institute of Health and Welfare, Canberra
- AIHW (2016): National Bowel Cancer Screening Program. Monitoring report 2016. Cancer series no. 98. Cat. no. CAN 97. Hg. v. Australian Institute of Health and Welfare. Canberra
- Altenhofen, Lutz (2016): Projekt Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland. Berichtszeitraum 2014. 12. Jahresbericht, Version 2. Hg. v. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Berlin/Köln
- Auer, Reto; Selby, Kevin; Bulliard, Jean-Luc; Nichita, Christina; Dorta, Gian; Ducros, Cyril; Cornuz, Jacques (2015): Shared decision making in the colorectal cancer screening program in the canton of Vaud. In: Rev Med Suisse 11/2209–2215
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2015): Colonoscopy Safety and Quality. A Safety and Quality Model for Colonoscopy in Australia [Online].
<https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/colonoscopy-safety-and-quality/> [Zugriff am 21.12.2016]
- Australian Government, Department of Health (2016a): National Bowel Cancer Screening Program re-issuing kits to some participants as a precautionary measure [Online].
<http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/bowel-kit-reissue> [Zugriff am 21.12.2016]
- Australian Government, Department of Health (2016b): National Bowel Cancer Screening Program – Fact sheet [Online].
<http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/nbcsp-fact-sheet> [Zugriff am 21.12.2016]
- Australian Government, Department of Health (2016c): Standing Committee on Screening [Online].
<http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/standing-committee-on-screening> [Zugriff am 21.12.2016]
- Beating Bowel Cancer (2016): Supporting everyone affected by bowel cancer [Online].
<https://www.beatingbowelcancer.org/> [Zugriff am 12.12.2016]
- BMG (2016): Nationaler Krebsplan. Handlungsfeld 1: Ziele-Papier 2b. Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung. Hg. v. Bundesministerium für Gesundheit

- Bowel Cancer UK (2016): Bowel cancer screening [Online].
<https://www.bowelcanceruk.org.uk/about-bowel-cancer/screening/> [Zugriff am 21.12.2016]
- Brenner, Hermann; Schrotz-King, Petra; Holleczeck, Bernd; Katalanic, Alexander; Hoffmeister, Michael (2016): Rückgang der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs in Deutschland. Analyse zeitlicher Trends in den ersten 10 Jahren nach Einführung der Vorsorgekoloskopie. In: Deutsches Ärzteblatt 113/7:101–106
- Cancer Research UK (2016): Engaging Primary Care in Bowel Screening. GP Good Practice Guide. England Version
- Erasmus MC; NKI/Antoni van Leeuwenhoek (2014): National Monitoring & Evaluation of Colorectal Cancer Screening Programme. 2014 Report. Hg. v. Erasmus MC Universitair Medisch Centrum, Rotterdam
- Eurostat (2014): Todesursachen – standardisierte Sterbeziffer je 100 000 Einwohner – jährliche Daten. Letzte Aktualisierung 07.01.2014. [Online] [Zugriff am 15.05.2014]
- G-BA (2015): Früherkennung/Prävention [Online]. Gemeinsamer Bundesausschuss.
<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/frueherkennung/> [Zugriff am 2.5.2016]
- G-BA (2016a): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL) in der Fassung von 2009, zuletzt geändert 2016. Bundesanzeiger AT 08.07.2016 B2
- G-BA (2016b): Darmkrebs-Screening wird auf neuem Testverfahren basieren. Pressemitteilung [Online]. Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/616/> [Zugriff am 2.5.2016]
- Gallagher, C; Lister, T; Smith, M (2012): Malignant disease. In: Clinical Medicine. Hg. v. Kumar, P; Clark, M. Elsevier, Edinburgh: 431–483
- Gesundheitsinformation (2016): Die kleine und die große Darmspiegelung [Online].
<https://www.gesundheitsinformation.de/die-kleine-und-die-grosse-darmspiegelung.2069.de.html?part=frueherkennung-7p> [Zugriff am 21.12.2016]
- Government UK (2015): Guidance. Bowel cancer screening: programme overview [Online].
<https://www.gov.uk/guidance/bowel-cancer-screening-programme-overview> [Zugriff am 21.12.2016]
- Group Health Cooperative (2014): Colorectal Cancer Screening Guideline

- Haldemann, Katrin; Marbet, Urs (2013): Aktueller Stand des Kolonkarzinom-Screenings in der Schweiz. In: Medizin Forum 2013/30-32
- Haldemann, Katrin (2014): Faktenblatt Früherkennung von Darmkrebs. Schweiz, Krebsliga, Bern
- HSC (2014): Northern Ireland Bowel Cancer Screening Programme. Inaugural Report April 2010 – March 2013. Hg. v. Public Health Agency, Belfast
- Imperiale, T. F.; Ransohoff, D. F.; Itzkowitz, S. H.; Levin, T. R.; Lavin, P.; Lidgard, G. P.; Ahlquist, D. A.; Berger, B. M. (2014): Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. In: The New England Journal of Medicine 370/14:1287-1297
- IQWiG (2016): Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening. Abschlussbericht. Version 1.0. Hg. v. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln
- Kanton Uri (2012): Beschrieb Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKSP) Uri 2013 bis 2015 [Online]. <http://www.ur.ch> [Zugriff am 11.05.2016]
- Kanton Uri (2016): Darmkrebs-Vorsorgeprogramm Uri [Online]. http://www.ur.ch/de/verwaltung/dienstleistungen/?dienst_id=4081&highlight=darmkrebs [Zugriff am 11.05.2016]
- KPMG (2012): Review of the National Bowel Cancer Screening Program (Phase 2). Final report, part one. Hg. v. KPMG, Department of Health and Ageing
- Krebsliga Schweiz (2014): Dickdarm- und Enddarmkrebs. Kolorektales Karzinom. Eine Information der Krebsliga für Betroffene und Angehörige KLS / 1.2014 / 9000 D / 1063. 2., überarbeitete Aufl. Ast & Fischer AG, Bern
- Leuraud, K.; Jezewski-Serra, D.; Viguier, J.; Salines, E. (2013): Colorectal cancer screening by guaiac faecal occult blood test in France: Evaluation of the programme two years after launching. In: Cancer Epidemiology 37/6:959-967
- Logan, R. F.; Patnick, J.; Nickerson, C.; Coleman, L.; Rutter, M. D.; von Wagner, C.; English Bowel Cancer Screening Evaluation, Committee (2012): Outcomes of the Bowel Cancer Screening Programme (BCSP) in England after the first 1 million tests. In: Gut 61/10:1439-1446
- Ministerstwo Zdrowia (2016): Ausschreibung für die Implementierung des Projekts Screening von Darmkrebs für die Jahre 2016-2018 [Online]. www.mz.gov.pl [Zugriff am 15.12.2016]
- Moss, S. M.; Campbell, C.; Melia, J.; Coleman, D.; Smith, S.; Parker, R.; Ramsell, P.; Patnick, J.; Weller, D. P. (2012): Performance measures in three rounds of the English bowel cancer screening pilot. In: Gut 61/1:101-107

- National Bowel Cancer (o.J.): National Bowel Cancer Screening Program. Primary Health Care Engagement Strategy 2016–2020
- Nationale Strategie gegen den Krebs (2016): Projektübersicht der nationalen Strategie gegen den Krebs 2014–2017 [Online]. <http://www.nsk-krebsstrategie.ch/die-15-projekte/> [Zugriff am 15.12.2016]
- Netzwerk gegen Darmkrebs (2015): Berliner Erklärung zur Umsetzung des organisierten Darmkrebs-Screening Programms verabschiedet. Pressemeldung [Online]. <https://www.netzwerk-gegen-darmkrebs.de/2015/06/15/berliner-erklarung-zur-umsetzung-des-organisierten-darmkrebs-screening-programms-verabschiedet/> [Zugriff am 2.5.2016]
- NHS (2016): Service specification No. 26A. NHS bowel scope screening programme. Hg. v. National Health Service, England
- NHS, ISD (2015): Scottish Bowel Screening Programme. Key Performance Indicators Report: May 2015 data submission. Invitations between 1st November 2012 and 31st October 2014. (Excel file), National Services Scotland, Information Services Division
- Nixdorff, Uwe (2009): Check-Up-Medizin. Prävention von Krankheiten – Evidenzbasierte Empfehlungen für die Praxis.
- OECD (2014): health status: cancer. Letzte Aktualisierung 06 2014 [Online]. <http://stats.oecd.org/> [Zugriff am 22.07.2014]
- ÖGGH (2010): Leitlinie Qualitätsgesicherte Vorsorgekoloskopie, Version 1.5. Hg. v. Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie
- Patera, N. ; Wild, C. (2013): Internationaler Status Dickdarmkrebs-Screening und Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie. In: 163/17:
- Polskie Towarzystwo Oncologiczne (2014): Cancer Control Strategy for Poland 2015–2024
- Program Badán Prezesiowych (2016): Screening-Programm zur Früherkennung von Darmkrebs [Online]. <http://pbp.org.pl> [Zugriff am 11.5.2016]
- Regula, Jaroslaw; Rupinski, Maciej; Kraszewska, Ewa; Polkowski, Marcin; Pachlewski, Jacek; Orłowska, Janina; Nowacki, Marek P; Butruk, Eugeniusz (2006): Colonoscopy in Colorectal-Cancer Screening for Detection of Advanced Neoplasia. In: New England Journal of Medicine 355/18:1863–1872
- Renner, Anna-Theresa; Bobek, Julia; Rosian-Schikuta, Ingrid (2014): Kolonkrebs-Screening mittels Stuhlbluttests. Übertragung der Ergebnisse des EUnetHTA-Core-HTA auf Österreich. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

- Robb, Kathryn; Power, Emily; Kralj-Hans, Ines; Edwards, Robert; Vance, Maggie; Atkin, Wendy; Wardle, Jane (2010): Flexible sigmoidoscopy screening for colorectal cancer: uptake in a population-based pilot programme. In: Journal of medical screening 17/75-78
- Segnan, N.; Patnick, J.; von Karsa, L. (2010a): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition. Hg. v. European Commission, Directorate-General for Health and Consumers.
- Segnan, N.; Patnick, J.; von Karsa, L. (2010b): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1. Aufl., European Union, WHO. International Agency for Research on Cancer, Luxembourg
- Swiss Cancer Screening (o.J.): Programm des Kantons Waadt zur Früherkennung von Dickdarmkrebs. Früherkennung von Dickdarmkrebs: Ab 50 Jahren spreche ich mit meinem Arzt darüber. Hg. v. Dépistage du cancer du colon Canton de Vaud
- The UK CRC Screening Pilot Evaluation Team (2003): Evaluation of the UK Colorectal Cancer Screening Pilot. Final Report. Hg. v. University of Edinburgh, Department of Community Health Sciences
- UK NSC (2016): UK National Screening Committee [Online].
<https://www.gov.uk/government/groups/uk-national-screening-committee-uk-nsc#role-of-the-group/Pilot> [Zugriff am 20.12.2016]
- USPSTF (2016): Screening for Colorectal Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.
- Van Veldhuizen, H.; Carpay, M.E.M.; Delden, J. van; Grievink, L.; Hoebee, B.; Lock, A.J.J.; Reij, R. (2011): Feasibility study into population screening for bowel cancer. In:
- Van Veldhuizen, H.; Heijnen, Marie-Louise; Lansdorp-Vogelaar, I. (2014): Adjustment to the implementation of the colorectal cancer screening programme in 2014 and 2015. Hg. v. National Institute for Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport
- Van Veldhuizen, Harriët (o.J.): Decision making and implementation of the Dutch Bowel cancer screening program: The role of commitment and communication
- Von Karsa, I. (2013): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: Overview and introduction to the full Supplement publication. In: Endoscopy 45/1:51-59
- Woodrow, Chris; Rozmovits, Linda; Hewitson, Paul; Peter, Rose; Austoker, Joan; Watson, Eila (2006): Bowel cancer screening in England: a qualitative study of GPs' attitudes and information needs. In: BMC Family Practice 2006/7-53

- Zorzi, Manuel; Fedato, Chiara; Grazzini, Grazia; Sassoli de' Bianchi, Priscilla; Naldoni, Carlo; Pendenza, Melania; Sassatelli, Romano; Senore, Carlo; Visioli, Carmen Beatriz; Zappa, Marco (2012): Lo screening coloretale in Italia, survey 2010 (Screening for colorectal cancer in Italy, 2010 survey). In: *Epidemiol Prev* 36 /6 Supl. 1:55-77
- Zubero, Miren B.; Arana-Arri, Eunate; Pijoan, José I.; Portillo, Isabel; Idigoras, Isabel; López-Urrutia, Antonio; Samper, Ana; Uranga, Begoña; Rodríguez, Carmen; Bujanda, Luis (2014): Population-based colorectal cancer screening: comparison of two fecal occult blood test. In: *Frontiers in Pharmacology* 4/175:1-8