

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme**

### **oKFE-Richtlinie/oKFE-RL**

in der Fassung vom 19. Juli 2018  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3  
in Kraft getreten am 19. Oktober 2018

zuletzt geändert am 22. November 2018  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 21.05.2019 B1  
in Kraft getreten am 1. Juli 2019

## Inhalt

<b>I.</b>	<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>5</b>
<b>A.</b>	<b>Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte</b> .....	<b>5</b>
§ 1	Geltungsbereich.....	5
§ 2	Ziele.....	5
§ 3	Anspruchsberechtigung.....	5
<b>B.</b>	<b>Einladungswesen</b> .....	<b>5</b>
§ 4	Einladung.....	5
<b>C.</b>	<b>Durchführung der Maßnahmen</b> .....	<b>6</b>
§ 5	Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung.....	6
<b>D.</b>	<b>Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme</b> .....	<b>7</b>
§ 6	Programmbeurteilung.....	7
§ 7	Datenquellen.....	7
§ 8	Widerspruchsrecht .....	7
§ 9	Datenfluss und einbezogene Stellen .....	8
§ 10	Übermittlung an eine Datenannahmestelle.....	8
§ 11	Verfahren in der Datenannahmestelle.....	9
§ 12	Verfahren in der Vertrauensstelle .....	9
§ 13	Verfahren in der Auswertungsstelle.....	9
§ 14	Bericht.....	9
<b>II.</b>	<b>Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs</b> .....	<b>10</b>
<b>A.</b>	<b>Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte</b> .....	<b>10</b>
§ 1	Geltungsbereich.....	10
§ 2	Ziele.....	10
§ 3	Anspruchsberechtigung.....	10
<b>B.</b>	<b>Einladungswesen</b> .....	<b>10</b>
§ 4	Einladung.....	10
<b>C.</b>	<b>Durchführung der Maßnahmen</b> .....	<b>11</b>
§ 5	Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs.....	11

§ 6	Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl .....	11
§ 7	Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie.....	11
§ 8	Abklärungsdiagnostik .....	12
<b>D.</b>	<b>Qualitätsanforderungen .....</b>	<b>12</b>
§ 9	Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl .....	12
§ 10	Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8 .....	13
§ 11	Dokumentation der Untersuchungsergebnisse .....	13
<b>E.</b>	<b>Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme.....</b>	<b>13</b>
§ 12	Programmbeurteilung.....	13
§ 13	Datenquellen.....	14
§ 14	Datenverarbeitung.....	14
§ 15	Übergangsregelung.....	15
<b>Anlage I</b>	<b>Muster geschlechtsspezifische Einladungen .....</b>	<b>16</b>
	Muster Anschreiben Männer: .....	16
	Muster Anschreiben Frauen:.....	17
<b>Anlage IIa.</b>	<b>Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen .....</b>	<b>19</b>
	Versicherteninformation für Männer ab 50 Jahren .....	19
	Versicherteninformation für Frauen ab 50 Jahren .....	28
<b>Anlage IIb.</b>	<b>Information zur Datenverarbeitung .....</b>	<b>37</b>
<b>Anlage III</b>	<b>Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten .....</b>	<b>38</b>
<b>III.</b>	<b>Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms.....</b>	<b>44</b>
<b>A.</b>	<b>Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsvoraussetzungen und Inhalte .....</b>	<b>44</b>
§ 1	Geltungsbereich.....	44
§ 2	Ziele .....	44
§ 3	Anspruchsvoraussetzungen .....	44
§ 4	Inhalte des Früherkennungsprogramms .....	44
<b>B.</b>	<b>Einladungswesen .....</b>	<b>44</b>
§ 5	Einladung.....	44

<b>C.</b>	<b>Durchführung der Maßnahmen.....</b>	<b>45</b>
§ 6	Untersuchungen im Primärscreening .....	45
§ 7	Abklärungsdiagnostik .....	46
<b>D.</b>	<b>Qualitätsanforderungen .....</b>	<b>47</b>
§ 8	Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität.....	47
§ 9	Dokumentation der Untersuchungsergebnisse.....	50
<b>E.</b>	<b>Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme.....</b>	<b>50</b>
§ 10	Programmbeurteilung.....	50
§ 11	Datenquellen.....	51
§ 12	Datenverarbeitung.....	51
	<b>Anlage IV Muster altersspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs.....</b>	<b>53</b>
	<b>Anlage V Information zur Datenverarbeitung .....</b>	<b>55</b>
	<b>Anlage VI Altersspezifische Versicherteninformationen .....</b>	<b>56</b>
	<b>Anlage VI-A Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren .....</b>	<b>56</b>
	<b>Anlage VI-B Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren .....</b>	<b>64</b>
	<b>Anlage VII Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten .....</b>	<b>72</b>

## **I. Allgemeiner Teil**

### **A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

<sup>1</sup>Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. <sup>2</sup>Soweit in den Bestimmungen des einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramms im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

#### **§ 2 Ziele**

<sup>1</sup>Die Früherkennungsuntersuchung hat zum Ziel, Vorstufen einer Krebserkrankung oder eine mangels konkreter Symptomatik bislang unentdeckt gebliebene Krebserkrankung möglichst früh zu erkennen und soweit erforderlich einer Behandlung zuzuführen. <sup>2</sup>So sollen Belastungen durch die Krebserkrankungen, insbesondere aber die Mortalität durch diese gesenkt werden. <sup>3</sup>Gleichzeitig sollen Belastungen und Schadensrisiken, die mit der Früherkennungsuntersuchung verbunden sind, minimiert werden. <sup>4</sup>Durch die Ausgestaltung der Früherkennungsuntersuchung als organisiertes Programm sollen mehr Personen erreicht werden und Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Krebsfrüherkennungsprogramme stetig erfasst, überwacht und verbessert werden.

#### **§ 3 Anspruchsberechtigung**

<sup>1</sup>Die Voraussetzungen für eine Anspruchsberechtigung sind in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt. <sup>2</sup>Anspruchsauslösend ist regelmäßig das Erreichen eines bestimmten Alters. <sup>3</sup>Die Inanspruchnahme der angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist freiwillig.

### **B. Einladungswesen**

#### **§ 4 Einladung**

(1) <sup>1</sup>Anspruchsberechtigte Versicherte sind zu den im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einzuladen. <sup>2</sup>Der Stichtag für Ersteinladung und Folgeeinladungen wird in dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm bestimmt. <sup>3</sup>Er orientiert sich an den in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen für die Untersuchungen benannten Alters- und Zeitvorgaben.

(2) <sup>1</sup>Die Einladung erfolgt durch eine Einladungsstelle. <sup>2</sup>Diese ist regelmäßig die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person zu einem im besonderen Teil festgeschriebenen Zeitpunkt (Einladungsstichtag) versichert ist.

(3) <sup>1</sup>Die Einladung erfolgt standardisiert in Textform. <sup>2</sup>Sie enthält:

- a. ein Einladungsschreiben, in dem auf das Widerspruchsrecht hinsichtlich weiterer Einladungen hingewiesen wird (Einladungsschreiben),
- b. eine gesonderte, umfassende und verständliche Information über Organisation und Ablauf des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms sowie Nutzen und Risiken der jeweiligen Krebsfrüherkennungsuntersuchung (Versicherteninformation) sowie

- c. eine Information über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und die hinsichtlich der Datennutzung bestehenden Widerspruchsrechte (Information zur Datenverarbeitung).

(4) <sup>1</sup>Für Einladungen darf die Einladungsstelle die folgenden Angaben der anspruchsberechtigten Person nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 SGB V verarbeiten, soweit dies erforderlich ist:

- Familiennamen und Vornamen,
- Geburtsdatum,
- Geschlecht,
- Anschrift und
- lebenslang gültige Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V.

<sup>2</sup>Soweit nach dieser Richtlinie abweichend von Absatz 2 Satz 2 andere Stellen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversicherungsnummer nur pseudonymisiert verarbeitet werden.

(5) <sup>1</sup>Sollen für die Einladungen personenbezogene Daten über die in Absatz 4 genannten hinaus, insbesondere Befunddaten oder Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, genutzt werden, muss die vorherige Einwilligung der anspruchsberechtigten Person vorliegen. <sup>2</sup>Die Einwilligung ist schriftlich gegenüber der Einladungsstelle zu erklären.

(6) <sup>1</sup>Die eingeladenen Personen können Folgeeinladungen in Textform widersprechen. <sup>2</sup>Mit jeder Einladung ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen und als Stelle, an die der Widerspruch zu richten ist, die Einladungsstelle zu benennen. <sup>3</sup>Ändert sich die Einladungsstelle, ist der Widerspruch gegenüber der neuen Einladungsstelle erneut zu erklären. <sup>4</sup>Andersfalls hat die neue Einladungsstelle einzuladen. <sup>5</sup>Der Widerspruch gegen die Einladung lässt die Berechtigung zur Inanspruchnahme der im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen unberührt. <sup>6</sup>Die Einladungsstelle speichert das Vorliegen eines Widerspruchs.

## **C. Durchführung der Maßnahmen**

### **§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung**

(1) Die bei der Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung zur Anwendung kommenden Methoden werden in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt.

(2) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dokumentieren Durchführung und Ergebnisse der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen.

(3) <sup>1</sup>Leistungen der Krebsfrüherkennungsuntersuchung dürfen nur durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erbracht werden, die die in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen vorgegebenen Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllen. <sup>2</sup>Vorgaben zur Qualitätssicherung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer richten sich nach den §§ 135 ff. SGB V.

## **D. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme**

### **§ 6 Programmbeurteilung**

(1) <sup>1</sup>Die Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme wird systematisch erfasst, überwacht und verbessert (Programmbeurteilung). <sup>2</sup>Hierfür sind insbesondere auszuwerten:

- die Teilnahmeraten,
- das Auftreten von Intervallkarzinomen,
- der Anteil falsch positiver Diagnosen und
- die Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung.

<sup>3</sup>In Hinsicht auf Inzidenz, Stadienverteilung und Mortalität sind Gruppen mit regelmäßiger Inanspruchnahme, unregelmäßiger Inanspruchnahme und fehlender Inanspruchnahme zu betrachten.

(2) In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden weitere Kriterien und das Nähere zur Programmbeurteilung bestimmt.

(3) Unter Berücksichtigung der Programmbeurteilung werden die Krebsfrüherkennungsprogramme auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse durch den G-BA weiterentwickelt.

### **§ 7 Datenquellen**

(1) Zur Auswertung der Kriterien nach § 6 Absatz 1 können - neben allgemein zugänglichen Informationen - entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen grundsätzlich genutzt werden:

- a) von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Programmbeurteilung zu dokumentierende Daten,
- b) die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Krankenkassen,
- c) Daten der klinischen Krebsregistrierung.

(2) In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden festgelegt:

- a) die für die Auswertung der Kriterien nach § 6 Absatz 1 und 2 erforderlichen Daten,
- b) die diese Daten verarbeitenden Stellen,
- c) die für die Datenübermittlungen maßgeblichen Zeitpunkte.

### **§ 8 Widerspruchsrecht**

(1) <sup>1</sup>Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung nach § 6 ist nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. <sup>2</sup>Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die aufgrund der weiteren Regelungen erfolgen und zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind.

(2) Der Widerspruch ist jeweils bezogen auf ein Krebsfrüherkennungsprogramm unter Angabe der Krankenversicherungsnummer schriftlich oder elektronisch gegenüber der vom G-BA bestimmten zentralen Widerspruchsstelle zu erklären.

(3) Die versicherte Person ist mit der Einladung über die vorgesehene Datenverarbeitung zum Zweck der Programmbeurteilung, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle sowie über ihr diesbezügliches Widerspruchsrecht aufzuklären.

(4) <sup>1</sup>Wird ein Widerspruch erklärt, speichert die zentrale Widerspruchsstelle den lebenslang gültigen Teil der Krankenversicherungsnummer, ordnet diese entsprechend der

Widerspruchserklärung dem jeweiligen Programm zu und speichert diese. <sup>2</sup>Diese Informationen werden in einem vereinbarten Turnus regelmäßig über eine sichere Verbindung der Vertrauensstelle übermittelt. <sup>3</sup>Die Vertrauensstelle pseudonymisiert direkt nach Eingang der Informationen den lebenslang gültigen Teil der Krankenversicherungsnummer. <sup>4</sup>Sie löscht die dazugehörigen Programmbeurteilungsdaten und ersetzt diese durch eine Kennung, dass ein Widerspruch vorliegt. <sup>5</sup>Nach Übermittlung einer aktualisierten Widerspruchsliste wird die vorherige Widerspruchsliste in der Vertrauensstelle gelöscht.

## **§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen**

(1) <sup>1</sup>Die zum Zweck der Programmbeurteilung zu verarbeitenden Daten sind regelmäßig von der sie elektronisch dokumentierenden oder vorhaltenden Stelle über eine Datenannahmestelle und eine Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle zu übermitteln. <sup>2</sup>Sofern Versicherte einen wirksamen Widerspruch nach § 8 erklärt haben, ist dessen Umsetzung nach den Vorgaben dieser Richtlinie zu gewährleisten.

(2) Datenannahmestelle ist für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ihre zuständige Kassenärztliche Vereinigung und für die Krankenkassen und Krebsregister die vom G-BA beauftragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle.

(3) Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle.

(4) Die zentrale Widerspruchsstelle ist eine vom G-BA beauftragte Stelle, gegenüber der Versicherte ihren Widerspruch erklären können und die diese Widersprüche in einem vorgegebenen Verfahren an die Vertrauensstelle weiterleitet.

(5) <sup>1</sup>Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 3 SGB V vom G-BA benannte Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet. <sup>2</sup>Die Auswertungsstelle kann das IQTIG sein.

## **§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle**

(1) <sup>1</sup>Die zur Übermittlung verpflichteten Stellen prüfen die elektronisch dokumentierten oder vorgehaltenen Daten mittels EDV technischer Vorgaben und erstellen über diese Prüfung ein Prüfprotokoll. <sup>2</sup>Die so geprüften Daten übermitteln sie mit dem Prüfprotokoll an die zuständige Datenannahmestelle.

(2) <sup>1</sup>Für die Übermittlung sind die

a) versichertenidentifizierenden Daten so zu verschlüsseln, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. <sup>2</sup>Dazu haben die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verwenden. <sup>3</sup>Als versichertenidentifizierender Datenwert ist der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V zu verwenden.

b) <sup>4</sup>Für das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm relevanten Behandlungsdaten, Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Leistungen sowie weitere, nach Vorgabe des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms zu erhebende und für seine Beurteilung relevante Daten (Programmbeurteilungsdaten) so zu verschlüsseln, dass nur die Auswertungsstelle sie entschlüsseln und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. <sup>5</sup>Dazu haben die zur Übermittlung gemäß § 7 verpflichteten Stellen den öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle zu verwenden.



## **§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle**

<sup>1</sup>Die Datenannahmestellen prüfen jeweils das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. <sup>2</sup>Bestehen formale Auffälligkeiten, klären sie diese mit der übermittelnden Stelle. <sup>3</sup>Sie anonymisieren die Daten hinsichtlich der übermittelnden Leistungserbringerin oder des übermittelnden Leistungserbringers oder hinsichtlich der übermittelnden Krankenkasse. <sup>4</sup>Sofern erforderlich und in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt, ersetzen sie die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder die die Krankenkasse identifizierenden Daten durch ein Pseudonym. <sup>5</sup>Die Datenannahmestellen leiten sodann die ihnen übermittelten Daten in der durch sie bearbeiteten Gestalt an die Vertrauensstelle weiter.

## **§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle**

<sup>1</sup>Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die ihr übermittelten versichertenidentifizierenden Daten mittels eines jeweils für ein Krebsfrüherkennungsprogramm geltenden Schlüssels. <sup>2</sup>Die versichertenidentifizierenden Daten sind nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. <sup>3</sup>Eine Reidentifikation von Versicherten anhand des Versichertenpseudonyms ist auszuschließen.

## **§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle**

- (1) Aufgaben der Auswertungsstelle sind insbesondere:
  - a) die Zusammenführung von Datensätzen anhand der Versichertenpseudonyme derselben Versicherten oder desselben Versicherten, die entweder von verschiedenen Stellen oder zu verschiedenen Zeitpunkten übermittelt werden,
  - b) die Prüfung der zusammengeführten Datensätze auf Plausibilität und Vollständigkeit,
  - c) die Auswertung der geprüften Daten, nach den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien und Zeitintervallen spätestens alle zwei Jahre,
  - d) die Vorhaltung der geprüften Daten,
  - e) die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.
- (2) Die Auswertungsstelle stellt die Anzahl der Widersprüche pro Kalenderjahr sowie insgesamt dar.
- (3) Zu der Auswertung (Absatz 1 Buchstabe c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum 30. September des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht an den G-BA.

## **§ 14 Bericht**

Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht auf der Grundlage der Auswertungen alle zwei Jahre einen Bericht über die Ergebnisse zur Beurteilung der Krebsfrüherkennungsprogramme.

## **II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs**

### **A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

Dieser Abschnitt regelt das organisierte Programm zur Früherkennung von Darmkrebs (organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm „Darmkrebs“ – oKFE Darmkrebs).

#### **§ 2 Ziele**

Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung von Darmkrebs insbesondere die Senkung der Neuerkrankungsrate.

#### **§ 3 Anspruchsberechtigung**

- (1) Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren.
- (2) Die Früherkennung kann altersabhängig entweder durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl oder eine Koloskopie erfolgen.
- (3) Versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Koloskopie entscheiden.
- (4) Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.
- (5) Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird und einer Koloskopie entscheiden.
- (6) <sup>1</sup>Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden neun Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. <sup>2</sup>Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 wieder zur Anwendung.
- (7) <sup>1</sup>Es sind höchstens zwei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. <sup>2</sup>Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als zweite Früherkennungskoloskopie.

### **B. Einladungswesen**

#### **§ 4 Einladung**

- (1) <sup>1</sup>Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberechtigung eingeladen. <sup>2</sup>Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 55 und 60 und 65 Jahren.
- (2) Für Einladungen werden alle Daten nach Allgemeiner Teil § 4 Absatz 4 oKFE-RL verwendet.
- (3) <sup>1</sup>Einladungstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben. <sup>2</sup>Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungstichtag zu erfolgen. <sup>3</sup>Liegt der Krankenkasse vor dem Einladungstichtag eine Kündigung vor, welche in dem Quartal, in dem der Einladungstichtag liegt, wirksam wird, muss die Einladung nicht mehr erfolgen.

(4) Beginnt für Anspruchsberechtigte nach Absatz 1 in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein Versicherungsverhältnis mit einer anderen Krankenkasse, hat für diese spätestens im darauffolgenden Quartal eine Einladung durch die Krankenkasse zu erfolgen, bei der sie dann versichert sind.

(5) Die Einladung enthält

- ein Einladungsschreiben gemäß Anlage I,
- eine geschlechtsspezifische Versicherteninformation mit
- einer Information zur Datenverarbeitung gemäß Anlage IIa und Anlage IIb.

(6) Der erste Einladungsstichtag ist der 1. Juli 2019.

## **C. Durchführung der Maßnahmen**

### **§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs**

(1) <sup>1</sup>Ab dem Alter von 50 Jahren hat die oder der Versicherte einmalig Anspruch auf Informationen über das Gesamtprogramm. <sup>2</sup>Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät die versicherte Person frühzeitig anhand der Versicherteninformation über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs.

(2) Die Beratung kann von allen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten angeboten werden, die Darmkrebsfrüherkennung oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen.

### **§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl**

(1) Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT).

(2) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführt, gibt das Stuhlentnahmesystem aus und informiert die versicherte Person hierbei verständlich darüber, dass die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme der Stuhlprobe in die Arztpraxis zurückzugeben ist.

(3) Nach Rückgabe der Stuhlprobe durch die versicherte Person veranlasst die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt unverzüglich, spätestens am darauffolgenden Werktag, die Laboruntersuchung der Stuhlprobe bei einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt gemäß § 9 Abs. 2.

(4) <sup>1</sup>Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im Labor untersucht werden. <sup>2</sup>Die Untersuchung und Dokumentation durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt gemäß § 9 Absatz 2 hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen, und das Ergebnis ist der oder dem die Stuhlprobe einsendenden Vertragsärztin oder Vertragsarzt umgehend mitzuteilen.

(5) <sup>1</sup>Ist der iFOBT positiv, informiert die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt nach Absatz 2 die versicherte Person umgehend über das Ergebnis und darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. <sup>2</sup>Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch der Anspruchsberechtigten mitgeteilt.

### **§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie**

(1) <sup>1</sup>Vor Durchführung der Koloskopie hat eine Aufklärung der Anspruchsberechtigten zur Koloskopie und zur Prämedikation zu erfolgen. <sup>2</sup>Diese Aufklärung muss mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff erfolgt sein. <sup>3</sup>Die versicherte Person ist dabei auch darüber

aufzuklären, dass eine ambulante Polypektomie noch während der koloskopischen Untersuchung durchgeführt wird, wenn sie medizinisch indiziert ist.

(2) <sup>1</sup>Die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende Arzt muss außerdem berufsrechtlich und aufgrund ihrer oder seiner apparativen Ausstattung in der Lage sein, eine ambulante therapeutische Intervention (Polypektomie) durchzuführen. <sup>2</sup>Die Polypektomie soll in medizinisch indizierten Fällen während der screening-koloskopischen Untersuchung erfolgen.

(3) Die versicherte Person ist über ihre Mitwirkung an der Vorbereitung insbesondere über die erforderlichen Maßnahmen zur Darmreinigung zu informieren.

(4) Vor Beginn der Koloskopie müssen ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild vorliegen.

(5) Es soll eine vollständige Koloskopie bis zum Zoekum durchgeführt werden.

(6) Es muss eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge erfolgen.

(7) Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung veranlasst die Ärztin oder der Arzt in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie.

(8) Es gelten zudem die Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 1. Juli 2012.

## **§ 8 Abklärungsdiagnostik**

<sup>1</sup>Bei einem positiven Test auf occultes Blut besteht im Rahmen des Früherkennungsprogramms der Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie. <sup>2</sup>Die Durchführung erfolgt gemäß § 7. <sup>3</sup>Ist diese Koloskopie unauffällig, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. <sup>4</sup>Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach § 3 Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 wieder zur Anwendung.

## **D. Qualitätsanforderungen**

### **§ 9 Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl**

- (1) <sup>1</sup>Es dürfen nur quantitative i-FOBT verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:
- a) <sup>2</sup>Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25% und eine Spezifität von mindestens 90% erreicht.
  - b) <sup>3</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.
  - c) <sup>4</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss für Versicherte eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und die Stabilisierung der Probe über mindestens fünf Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.
  - d) <sup>5</sup>Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde. <sup>6</sup>Das Nähere zu den i-FOBTs, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags.

(2) <sup>1</sup>Die Untersuchung der Stuhlproben muss durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt durchgeführt werden, die oder der eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 01. April 2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzt. <sup>2</sup>Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.

## **§ 10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8**

<sup>1</sup>Die in dieser Richtlinie beschriebenen koloskopischen Untersuchungen dürfen nur von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 1. Juli 2012 verfügen. <sup>2</sup>Die in dieser Richtlinie beschriebenen koloskopischen Untersuchungen dürfen nicht von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, die die Bezeichnung „Fachärztin oder Facharzt Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Fachärztin oder Facharzt Kinderchirurgie“ führen.

## **§ 11 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**

(1) Die Koloskopie ist durch eine Bilddokumentation nachzuweisen, aus der die Vollständigkeit ihrer Durchführung hervorgeht.

(2) <sup>1</sup>Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch gemäß § 14 zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige KV zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage III festgelegt.

(3) Der zuständige Unterausschuss des G-BA ist berechtigt, Änderungen an der Anlage III vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(4) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

(5) <sup>1</sup>Bis zur Einrichtung der elektronischen Dokumentation gemäß §14 und Anlage III am 1. Januar 2020 richtet sich die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nach den §§ 39 und 41 sowie Anlage III der Krebsfrüherkennungsrichtlinie. <sup>2</sup>Der genaue Zeitpunkt des Wechsels der Dokumentationsvorgaben auf die Anwendung der Dokumentation nach den Absätzen 1 bis 4 bleibt einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten.

## **E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme**

### **§ 12 Programmbeurteilung**

Zur Beurteilung des oKFE Darmkrebs werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:

1. Akzeptanz des Screeningprogramms

- a) Wie hoch ist die Teilnehmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
- b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?

- c) Effekte des Einladungswesens: Was sind die Effekte des Einladungsverfahrens auf die Teilnehmerate (Inanspruchnahme im zeitlichen Abstand zur Einladung)?
2. Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von i-FOBT und Koloskopie
    - a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings.
    - b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
    - c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik.
    - d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Adenome und Karzinome (und deren Stadienverteilung)?
    - e) Können Faktoren identifiziert werden, die die berechneten Kennzahlen beeinflussen?
    - f) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen nach positivem i-FOBT unauffällig?
  3. Intervallkarzinome
    - Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
  4. Sicherstellung der Programmqualität
    - a) Unterscheiden sich die verwendeten i-FOBTs (unter Berücksichtigung der verwendeten Cut-off-Werte) beispielsweise hinsichtlich falsch-positiver Befunde, falsch-negativer Befunde und Detektionsraten?
    - b) Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?
  5. Inzidenz und Mortalität
    - a) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit regelmäßiger Inanspruchnahme?
    - b) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit unregelmäßiger oder fehlender Inanspruchnahme?
  6. Schaden
    - a) Wie hoch ist die Komplikationsrate der Koloskopie?
    - b) Welche Komplikationen treten auf?
    - c) Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?

### § 13 Datenquellen

Zur Auswertung der Kriterien nach § 12 werden die gemäß der Anlage III zu dokumentierenden Daten der

- a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9 und § 10,
- b) Krankenkassen und
- c) klinischen Krebsregister genutzt.

### § 14 Datenverarbeitung

(1) <sup>1</sup>Für die Datenverarbeitung gilt Abschnitt I. - Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. <sup>2</sup>Ergänzend dazu wird festgelegt:

(2) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte übermitteln quartalsweise an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung verschlüsselte leistungserbringeridentifizierende Daten, versichertenidentifizierende Daten, Programmbeurteilungsdaten sowie die Programmnummer und die erforderlichen administrativen Daten zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung.

(3) <sup>1</sup>Die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. <sup>2</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym, die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen und meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle.

(4) <sup>1</sup>Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der klinischen Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. <sup>2</sup>Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. <sup>3</sup>Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

## **§ 15 Übergangsregelung**

<sup>1</sup>Die §§ 1 bis 14 des Besonderen Teils - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs - einschließlich der in diesen adressierten Anlagen sind erst nach Ablauf von sechs Monaten ab ihrem Inkrafttreten anzuwenden. <sup>2</sup>Bis zu diesem Zeitpunkt finden die Regelungen zu Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom in der Richtlinie über die Früherkennung von Krebskrankheiten (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 18. Januar 2018 (BAnz AT 06.04.2018 B3), Anwendung.

## Anlage I Muster geschlechtsspezifische Einladungen

### Muster Anschreiben Männer:

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort	Ihr Zeichen: XXXXXX
Max Mustermann	Telefon: 0123 / 45678
Musterstr. xx	Telefax: 0123 / 45679
01X01 Musterstadt	E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de
	Datum: TT.MM.JJJJ

### Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<<sup>1</sup>Anrede> <Herr> <Titel Nachname>,

alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

- **den Stuhltest:** Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.
- **die Darmspiegelung:** Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig, und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie

---

1 <> markiert Einfügungen der Krankenkassen



(Magen-Darm-Spezialisten). <<sup>2</sup>Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

### Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.

### Muster Anschreiben Frauen:

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort	Ihr Zeichen: XXXXXX
Maxima Musterfrau	Telefon: 0123 / 45678
Musterstr. xx	Telefax: 0123 / 45679
01X01 Musterstadt	E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de
	Datum: TT.MM.JJJJ

### Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<<sup>3</sup>Anrede> <Frau> <Titel Nachname>,

alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und

---

2 <> markiert (mögliche)Einfügungen der Krankenkassen

3 <> markiert Einfügungen der Krankenkassen

Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

### **den Stuhltest (ab 50 Jahre)**

- Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.

### **die Darmspiegelung (ab 55 Jahre)**

- Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig, und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten). <<sup>4</sup>Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

### **Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen**

Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.

---

4 <> markiert (mögliche) Einfügungen der Krankenkassen

## **Anlage IIa. Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen**

### **Darmkrebs-Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

#### **Versicherteninformation für Männer ab 50 Jahren**

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

sowie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Am Ende der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.

#### **Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?**

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Den Stuhltest und die Darmspiegelung.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

#### **Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

#### **Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?**

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

## Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

## Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Männern unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Männern im angegebenen Alter in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Männer sterben in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Männer erkranken in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	2 von 1000	7 von 1000
55 Jahre	4 von 1000	13 von 1000
60 Jahre	6 von 1000	18 von 1000
65 Jahre	9 von 1000	24 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 32 von 1000 Männern an Darmkrebs.

## Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

## Die Darmspiegelung

Männer können ab dem Alter von 50 Jahren zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens zehn Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich zehn Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

## Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis

1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera.

Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer Darmspiegelung an.]*

### **Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?**

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei 2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

### **Die Grenzen der Darmspiegelung**

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

### Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren und eine Darmspiegelung.**

#### Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
<b>ohne Früherkennung</b>	2	7	0
<b>mit Darmspiegelung</b>	1	2 bis 6	2
<b>Das heißt: Von 1000 Männern...</b>	... stirbt <b>1 Mann</b> weniger Darmkrebs	... erkranken <b>1 bis 5 Männer</b> weniger Darmkrebs	... haben <b>2 Männer</b> Komplikationen

#### Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
<b>ohne Früherkennung</b>	6	18	0
<b>mit Darmspiegelung</b>	2 bis 4	5 bis 15	3
<b>Das heißt: Von 1000 Männern...</b>	... sterben <b>2 bis 4 Männer</b> weniger Darmkrebs	... erkranken <b>3 bis 13 Männer</b> weniger Darmkrebs	... haben <b>3 Männer</b> Komplikationen

### Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei knapp der Hälfte der Männer, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung zehn Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach drei bis fünf Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

### **Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?**

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

### **Der Stuhltest**

Alternativ zur Darmspiegelung können Männer zwischen 50 und 54 einmal im Jahr einen Stuhltest machen und nach dem 55. Geburtstag alle zwei Jahre.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

### **Wie läuft ein Stuhltest ab?**

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

**Wichtig ist:** Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

### **Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?**

Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die

Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Männern, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Männer über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Männer im Alter von 50 Jahren.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Männer über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen über zehn Jahre regelmäßig zum Stuhltest, davon haben 660 Männer ein unauffälliges Ergebnis und 340 Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Von den 660 Männern mit unauffälligem Ergebnis übersieht der Stuhltest bei 2 Männern Krebs. Bei ihnen wird irgendwann aufgrund von Beschwerden Krebs festgestellt. Von den 340 Männern, die zur Darmspiegelung eingeladen werden,*

- haben 180 Männer ein unauffälliges Ergebnis: nächste Früherkennungsuntersuchung in zehn Jahren,*
- haben 155 Männer Polypen: Entfernung der Polypen und Beratung zum weiteren Vorgehen,*
- erhalten 5 Männer die Diagnose Darmkrebs: Entfernung des Tumors und Beratung zur weiteren Behandlung.]*

### Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Männer erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren.**

#### Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren ...

<b>... sterben an Darmkrebs:</b>	
<b>Ohne Früherkennung</b>	2
<b>Mit Stuhltest</b>	1 bis 2
<b>Das heißt:</b>	... stirbt
<b>Von 1000 Männern...</b>	<b>bis zu 1 Mann</b> weniger an Darmkrebs

#### Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren ...

<b>... sterben an Darmkrebs:</b>	
<b>Ohne Früherkennung</b>	6
<b>Mit Stuhltest</b>	5
<b>Das heißt:</b>	... stirbt
<b>Von 1000 Männern...</b>	<b>1 Mann</b> weniger an Darmkrebs



Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

### Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Männer im Alter von 50 bis 60 über einen Zeitraum von zehn Jahren.

	<b>Ohne Früherkennung</b>	<b>Regelmäßiger Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
<b>Wie viele Männer sterben an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter sterben <b>2 bis 6 von 1000 Männern</b> an Darmkrebs	Durch den Stuhltest stirbt bis zu <b>1 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu <b>4 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie viele Männer erkranken an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter erkranken <b>7 bis 18 von 1000 Männern</b> an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu <b>13 von 1000 Männern weniger</b> an Darmkrebs.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?</b>	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei <b>2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen</b> kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
<b>Wie zuverlässig ist die Untersuchung?</b>		Ein Stuhltest findet etwa <b>70 von 100 Tumoren</b> . Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa <b>95 von 100 Tumoren</b> und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

### Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	<b>Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
<b>Wo wird die Untersuchung gemacht?</b>	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
<b>Wie muss man sich vorbereiten?</b>	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich

	<b>Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
		krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.
<b>Wie läuft die Untersuchung ab?</b>	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Männer lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
<b>Was passiert danach?</b>	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
<b>Wie lange habe ich danach Ruhe?</b>	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach zehn Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

### **Wie geht es weiter?**

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte)
- Fachärzten für Innere Medizin
- Fachärzten für Urologie

**Darmspiegelungen** dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

### **Sind noch Fragen offen geblieben?**

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch eine Ärztin oder einen Arzt beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

---

---

---

---

#### **Quellen:**

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016

## **Darmkrebs-Früherkennung**

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

### **Versicherteninformation für Frauen ab 50 Jahren**

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

sowie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Am Ende der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.

### **Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?**

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen.

Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab 50 Jahre den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

### **Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?**

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?**

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

## Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

## Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	Wie viele Frauen sterben in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?	Wie viele Frauen erkranken in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?
50 Jahre	1 von 1000	5 von 1000
55 Jahre	2 von 1000	8 von 1000
60 Jahre	3 von 1000	10 von 1000
65 Jahre	5 von 1000	14 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 26 von 1000 Frauen an Darmkrebs.

## Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

## Die Darmspiegelung

Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens zehn Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich zehn Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

## Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera. Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau

besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich, zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel gegeben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.

*[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer Darmspiegelung an.]*

### **Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?**

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei etwa 1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungs-bedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

### **Die Grenzen der Darmspiegelung**

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

## Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Frauen im Alter von **55 Jahren** und für Frauen im Alter von **65 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren und eine Darmspiegelung.**

### Von 1000 Frauen im Alter von 55 Jahren...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
<b>ohne Früherkennung</b>	2	8	0
<b>mit Darmspiegelung</b>	1	3 bis 7	1
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen...</b>	... stirbt <b>1 Frau</b> weniger Darmkrebs	... erkranken <b>1 bis 5 Frauen</b> weniger Darmkrebs	... hat <b>1 Frau</b> Komplikationen

### Von 1000 Frauen im Alter von 65 Jahren...

	... sterben an Darmkrebs:	... erkranken an Darmkrebs:	... haben Komplikationen:
<b>ohne Früherkennung</b>	5	14	0
<b>mit Darmspiegelung</b>	2 bis 4	4 bis 11	2
<b>Das heißt: Von 1000 Frauen...</b>	... sterben <b>1 bis 3 Frauen</b> weniger Darmkrebs	... erkranken <b>3 bis 10 Frauen</b> weniger Darmkrebs	... haben <b>2 Frauen</b> Komplikationen

## Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei etwa einem Drittel der Frauen, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung zehn Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach drei bis fünf Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

### **Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?**

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

### **Der Stuhltest**

Frauen zwischen 50 Jahren und 54 können einmal im Jahr einen Stuhltest machen. Nach dem 55. Geburtstag können sie alle zwei Jahre den Stuhltest machen – es sei denn, sie entscheiden sich für die Darmspiegelung.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

### **Wie läuft ein Stuhltest ab?**

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

**Wichtig ist:** Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

### **Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?**

Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.



Bei ungefähr 50 von 1000 Frauen, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Frauen werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Frauen über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Frauen im Alter von 50 Jahren.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Frauen über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Frauen gehen über zehn Jahre regelmäßig zum Stuhltest, davon haben 660 Frauen ein unauffälliges Ergebnis und 340 Frauen werden zur Darmspiegelung eingeladen. Von den 660 Frauen mit unauffälligem Ergebnis übersieht der Stuhltest bei 2 Frauen Krebs. Bei ihnen wird irgendwann aufgrund von Beschwerden Krebs festgestellt. Von den 340 Frauen, die zur Darmspiegelung eingeladen werden,

- haben 223 Frauen ein unauffälliges Ergebnis: nächste Früherkennungsuntersuchung in zehn Jahren,
- haben 114 Frauen Polypen: Entfernung der Polypen und Beratung zum weiteren Vorgehen,
- erhalten 3 Frauen die Diagnose Darmkrebs: Entfernung des Tumors und Beratung zur weiteren Behandlung.]

### Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen im Alter von **50 Jahren** und für Frauen im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren.**

#### Von 1000 Frauen im Alter von 50 Jahren...

<b>... sterben an Darmkrebs:</b>	
<b>Ohne Früherkennung</b>	1
<b>Mit Stuhltest</b>	0 bis 1
<b>Das heißt:</b>	... stirbt
<b>Von 1000 Frauen...</b>	<b>bis zu 1 Frau</b> weniger an Darmkrebs

#### Von 1000 Frauen im Alter von 60 Jahren...

<b>... sterben an Darmkrebs:</b>	
<b>Ohne Früherkennung</b>	3
<b>Mit Stuhltest</b>	2 bis 3
<b>Das heißt:</b>	... stirbt
<b>Von 1000 Frauen...</b>	<b>bis zu 1 Frau</b> weniger an Darmkrebs

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

### Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Frauen im Alter von 50 bis 65 über einen Zeitraum von zehn Jahren.

	<b>Ohne Früherkennung</b>	<b>Regelmäßiger Stuhltest (ab 50)</b>	<b>Darmspiegelung (ab 55)</b>
<b>Wie viele Frauen sterben an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter sterben <b>1 bis 5 von 1000 Frauen</b> an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu <b>1 von 1000 Frauen</b> weniger an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu <b>3 von 1000 Frauen</b> weniger an Darmkrebs.
<b>Wie viele Frauen erkranken an Darmkrebs?</b>	Je nach Alter erkranken <b>10 bis 14 von 1000 Frauen</b> an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu <b>10 von 1000 Frauen</b> weniger an Darmkrebs.
<b>Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?</b>	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei <b>1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen</b> kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
<b>Wie zuverlässig ist die Untersuchung?</b>	-	Ein Stuhltest findet etwa <b>70 von 100 Tumoren</b> . Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa <b>95 von 100 Tumoren</b> und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

### Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	<b>Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
<b>Wo wird die Untersuchung gemacht?</b>	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
<b>Wie muss man sich vorbereiten?</b>	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich

	<b>Stuhltest</b>	<b>Darmspiegelung</b>
		krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.
<b>Wie läuft die Untersuchung ab?</b>	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Frauen lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
<b>Was passiert danach?</b>	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
<b>Wie lange habe ich danach Ruhe?</b>	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach zehn Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

### Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte),
- Fachärzten für Innere Medizin,
- Fachärzten für Urologie,
- Fachärzten für Gynäkologie.

**Darmspiegelungen** dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

### Sind noch Fragen offen geblieben?

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch eine Ärztin oder einen Arzt beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

---

---

---

---

Quellen:

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016“

## **Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung**

### **Information zur Datenverarbeitung**

#### **Programm zur Früherkennung von Darmkrebs**

Um die Qualität des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse des Programms benötigt.

Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Anspruchsberechtigten zur Auswertung verwendet werden können.

Grundsätzlich gilt, dass beim Umgang mit Ihren persönlichen Daten die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und überwacht werden. Die Auswertungen finden deshalb so statt, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

#### **WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?**

Wenn Sie am Programm teilnehmen, werden zum Beispiel persönliche Daten wie Geburtsjahr und Krankenversicherungsnummer erfasst. Außerdem werden die Ergebnisse der Untersuchungen aus den Arztpraxen benötigt, zudem Angaben Ihrer Krankenkasse und Daten aus den deutschen Krebsregistern.

Zur Auswertung dieser Daten wird eine so genannte Pseudonymisierung verwendet. Dazu wird aus Ihren persönlichen Daten eine verschlüsselte Nummer (ein Pseudonym) erzeugt. Mithilfe des Pseudonyms kann eine zentrale Stelle die aus den verschiedenen Quellen stammenden Ergebnisse auswerten, ohne dass dazu zum Beispiel der Name bekannt sein muss.

Wenn also zum Beispiel Wissenschaftler die Ergebnisse der Stuhltests oder der Darmspiegelung auswerten, verwenden sie dazu nur die Pseudonyme und keine Namen. Die Pseudonyme sind so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf eine Person möglich sind.

#### **WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?**

Sie können jederzeit der Speicherung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten, die ab dem 1. Januar 2020 beginnen wird, ohne Angaben von Gründen widersprechen. Sie können auch dann weiter an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen.

Zum Zeitpunkt des Widerspruchs bereits gespeicherte Daten können allerdings nicht mehr gelöscht werden. Mit Eingang und Bearbeitung Ihres Widerspruchs werden keine weiteren Daten mehr gespeichert.

Damit Ihr Widerspruch bearbeitet werden kann, müssen das Krebsfrüherkennungsprogramm, die Krankenversicherungsnummer sowie Ihre Kontaktdaten der zentralen Widerspruchsstelle mitgeteilt werden.

Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Telefax übersendet werden an:

„zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail“

## Anlage III      Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

### I. Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer Koloskopie (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 10)

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung Dokumentationsparameter	der Zweck (PID <sup>5</sup> , PB <sup>6</sup> )
1.	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.3.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.4.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl	PB
1.5.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.6.	1. Früherkennungskoloskopie	ja, nein	PB
1.7.	Abklärungskoloskopie nach positivem i-FOB-Testergebnis	ja, nein	PB
1.8.	2.Früherkennungskoloskopie* <sup>7</sup>	ja, nein	PB
2.			
2.1.	Vertragsarzt-Nr.	Zahl	PB

5 Personenidentifizierende Daten

6 Programmbeurteilungsdaten

7 zweite Früherkennungskoloskopie nach bereits durchgeführter Früherkennungskoloskopie vor mindestens 10 Jahren

2.2.	Sedierung/Analgesie	ja, nein	PB
2.3.	Bilddokumentation	ja, nein	PB
2.4.	Zoekum erreicht	ja, nein	PB
2.5.	Grund für unvollständige Koloskopie	Verschmutzung, Schmerzen, Komplikation, Stenose, Sonstiges	PB
2.6.	Makroskopischer Befund	ohne Befund, Polyp(en), Rektum-Karzinom, Kolon-Karzinom, Sonstiges	PB
2.7.	Bei Polypen	Zahl (1-2/ 3-4/ $\geq 5$ ) Form* (sessil/ gestielt/ flach), Größe (<0,5cm/ 0,5-1cm/ 1-2cm/ >2cm)*, Lokalisation (nur proximal des Sigma/ nur Sigma/Rektum / distales und proximales Kolon) *bei mehreren Polypen nur größten beschreiben.	PB
2.8.	Polypenabtragung/ Biopsie	Polypektomie mittels Schlinge (ja, nein) Zangenabtragung (ja, nein) Polypen entfernt (alle, ein Teil, keine/r) Polypen geborgen (ja, nein) Biopsie entnommen (ja, nein)	PB
2.9.	Interventionspflichtige Komplikationen	ja, nein	PB
2.10.	Art der interventionspflichtigen Komplikationen	Perforation, Blutung, Kardiopulmonal, Andere, Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation	PB
2.11.	Behandlung der Komplikation	konservativ (umfasst endoskopische Intervention), operativ, ambulant, stationär	PB

2.12.	Ausgang der Komplikation	Restitutio ad integrum, Folgeschäden, Tod des Patienten, unbekannt	PB
2.13.	Histologischer Befund	<p>Konventionelle Adenome:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tubulär,</li> <li>• tubulovillös,</li> <li>• villös,</li> <li>• niedriggradige intraepitheliale Neoplasie,</li> <li>• hochgradige intraepitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis).</li> </ul> <p>Serratierte Läsionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hyperplastische Polypen,</li> <li>• sessile serratierte Adenome,</li> <li>• mixed Polypen (mit Angabe hochgradig/niedriggradig IEN)</li> <li>• traditionelle serratierte Adenome (mit Angabe hochgradig/niedriggradig IEN).</li> </ul> <p>in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar), Karzinom (in toto entfernt* (ja/ nein/ unklar), *Bei Adenom und Karzinom sind Angaben verpflichtend Sonstiges benigne, sonstiges maligne.</p>	PB
2.14.	Diagnose	<p>Hyperplastischer Polyp</p> <p>Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie</p> <p>Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie</p> <p>Kolonkarzinom</p> <p>Rektumkarzinom</p> <p>Sonstiges</p>	PB
3.			
3.1.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom	ja, nein	PB



3.2.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom: Ja	endoskopische Polypenabtragung (ambulant/stationär), Operation, Kontrollkoloskopie in XX Monaten angeraten	PB
4.			
4.1.	Kolon-/Rektum-CA. nach pTNM-Klassifikation	T1/ T2/ T3/ T4/ Tx, N0/ N1/ N2/ Nx, M0/ M1	PB
4.2.	Operation	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
4.3.	Residualtumor	R <sub>0</sub> , R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> , R <sub>x</sub>	PB

**II. i-FOB-Test auswertende Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9)**

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID <sup>8</sup> , PB <sup>9</sup> )
1.	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.3.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.4.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl	PB
1.5.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB

8 Personenidentifizierende Daten  
9 Programmbeurteilungsdaten

1.6.	Betriebsstättennummer oder Vertragsarzt Nummer	Zahl	PB
2.			
2.1.	Angaben zur Probe	Probe auswertbar, Probe nicht verwertbar	PB
2.2.	Angaben zum i-FOB-Test-Ergebnis	negativ, positiv Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl)	PB
2.3.	Angaben zum verwendeten Test	Produktnamen, Schwellenwerte	PB

### III. Dokumentation Krankenkassen

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID <sup>10</sup> , PB <sup>11</sup> )
1.	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	Einladungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.3.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.4.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt	PB
1.5.	Sterbedatum bei anspruchsberechtigten Versicherten	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB

10 Personenidentifizierende Daten

11 Programmeurteilungsdaten

#### IV. Datenabgleich mit klinischen Krebsregistern

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat	Zweck (PID <sup>12</sup> , PB <sup>13</sup> )
1.	Programmnummer		
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl	PID
1.2.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.3.	Primärtumor Tumordiagnose	ICD-Code	PB
1.4.	Primärtumor Tumordiagnose	ICD-Version	PB
1.5.	Primärtumor Topographie, Morphologie	ICD-O	PB
1.6.	Primärtumor Topographie, Morphologie	ICD-O-Version	PB
1.7.	Tumor Diagnosedatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.8.	Datum der Operation	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB
1.9.	Kolon-/Rektum-Karzinom nach pTNM-Klassifikation und weitere Klassifikation (UICC)	T1/ T2/ T3/ T4, N0/ N1/ N2/ Nx, M0/ M1, UICC I, UICC II, UICC III, UICC IV, Carcinoma in situ	PB
1.10.	Residualstatus	R <sub>0</sub> / R <sub>1</sub> / R <sub>2</sub> / R <sub>x</sub>	PB
1.11.	Grading	G1, G2, G3, G4, Gx	PB
2.			
2.1.	Tod tumorbedingt	(ja/nein/unbekannt)	PB
2.2.	Todesursache	ICD	PB
2.3.	Tod (Sterbedatum)	Datum (Tag, Monat, Jahr)	PB

12 Personenidentifizierende Daten  
13 Programmbeurteilungsdaten















- b) jährlicher Nachweis der regelmäßigen (mindestens zwei x pro Halbjahr) Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen (z. B. Tumorkonferenz). Dies kann durch persönliche Anwesenheit oder in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen.
- (7) Der G-BA erhebt innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten Daten über die Auswirkung der Mindestmengen und prüft im Anschluss die Erforderlichkeit von Änderungen.

## **§ 9 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**

- (1) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch gemäß § 12 zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage VII festgelegt.
- (2) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an der Anlage VII vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.
- (3) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

## **E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme**

### **§ 10 Programmbeurteilung**

- (1) Zur Beurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:
1. Akzeptanz des Screeningprogramms
    - a) Wie hoch ist die Teilnahmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
    - b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?
    - c) Wie häufig nehmen bisherige Nicht-Teilnehmerinnen nach Erhalt des Einladungsschreibens und der Informationsbroschüre am Zervixkarzinomscreening teil?
  2. Screening, Abklärungsdiagnostik und Detektionsraten
    - a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings
    - b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
    - c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik
    - d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Dysplasien und Karzinome (und deren Stadien-Verteilung)?
    - e) Wie hoch ist die Follow-up-Rate bei einem hochgradigen zytologischen Befund oder HPV+/Zyto+ in einem definierten Zeitraum von 3, 6, 9, 12 Monaten?
  3. Falsch positive Diagnosen
    - a) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen unauffällig?
  4. Intervallkarzinome/Falsch negative Befunde
    - a) Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
    - b) Wie hoch ist der negativ prädiktive Wert des Screenings?
  5. Qualitätssicherung der HPV-Tests































































