

Neuregelung der Richtlinie für Darmkrebsfrüherkennung

Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) löst den Guajak-Test ab

Gesetzlicher Hintergrund

Mit Aufnahme einer neuen Gebührenordnungsposition wird die zum 1. Oktober 2016 in Kraft getretene Anpassung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie umgesetzt.

Zukünftig ist der quantitative Nachweis von okkultem Blut im Stuhl im Rahmen der gesetzlichen Darmkrebsfrüherkennung nur noch mittels eines immunologischen Nachweisverfahrens von Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) im Facharztlabor zu erbringen. Durch diese Änderung wird der Guajak-basierte Test (gFOBT) abgelöst. Somit wird durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene Änderung eine deutliche Qualitätssteigerung in der nicht invasiven Darmkrebsfrüherkennung erzielt. Ab dem 1. April 2017 kann für die Ausgabe eines Abnahmesets und die Beratung die GOP 01737 (Bewertung: 57 Punkte, 6 €) angewendet werden. Diese GOP gilt für Hausärzte, Chirurgen, Gynäkologen, Facharztinternisten, Hautärzte und Urologen im Rahmen von präventiven Untersuchungen. Für kurative Untersuchungen gilt eine Übergangsfrist der Testumstellung bis zum 1. Oktober 2017.

Hämoglobin im Stuhl (iFOBT)

Immunologische Stuhltests (iFOBT) weisen im Gegensatz zum Guajak-basierten Testverfahren (gFOBT) spezifisch humanes Hämoglobin nach. Der immunologische Test beruht auf einem Antikörperbasierten-Test gegen den Globin-Anteil im Hämoglobin und nicht, wie beim Guajak-Test, auf der Pseudo-Peroxidaseaktivität des Hämoglobins.

Die mit dem Testprinzip erzielte Sensitivitätssteigerung des immunologischen Stuhltests konnte in einer vergleichenden Studie mit 2.200 Teilnehmern am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) eindrucksvoll belegt werden. Die Verwendung des immunologischen Tests zur Erkennung von Darmtumoren erreichte eine Sensitivität von bis zu 73,3 %. Dies entspricht mehr als dem Doppelten des Guajak-basierten Tests (33,3 %). Weiterhin detektiert der immunologische Test fortgeschrittene Adenome mit einer Sensitivität

Das Wichtigste auf einen Blick

In einem Beschluss hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) festgelegt, den Guajak-basierten Test durch ein immunologisches Verfahren (iFOBT) abzulösen. Mit der Bekanntgabe der EBM-Abrechnungsziffer wird dieser Beschluss in die Praxis umgesetzt. Der immunologische Test auf Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) hat gegenüber dem alten Guajak-Test eine mehr als verdoppelte Sensitivität und Spezifität. So können beispielsweise auch schon Vorstufen eines Kolontumors (Adenome) besser erkannt werden.

von bis zu 25,7 %, der Guajak-basierte Test nur mit 8,6 % (Tabelle 1). Gestützt werden diese Daten durch acht verschiedene Publikationen mit jeweils 300 bis 22.000 Teilnehmern im durchschnittlichen Alter von 48 bis 64 Jahren, bei denen der immunologische Test durchgehend eine vergleichbar hohe diagnostische Sensitivität weitgehend unabhängig von den verschiedenen Testanbietern erreicht. Die Studienprotokolle nutzten in allen Fällen eine Koloskopie als Referenzstandard. Neben der erhöhten Sensitivität des immunologischen Nachweises entfallen darüber hinaus die beim Guajak-Test obligaten diätetischen Hinweise wie die Vermeidung des Verzehr von rohen Fleischprodukten, Nahrungsmitteln mit pflanzlichen Peroxidasen, Vitamin C und Aspirin.

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen)

Die Krebsfrüherkennungsrichtlinie wurde aufgrund des G-BA-Beschlusses in Teilen angepasst. Durch den immunologischen Test steht Kassenpatienten eine qualitativ stark verbesserte Methodik zur Verfügung. Keine Veränderung gab es bei den erstattungsfähigen Untersuchungsintervallen. Grundsätzlich ist die jährliche Untersuchung auf Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) ab dem 50. Lebensjahr für Kassenpatienten erstattungsfähig. Ab dem 55. Lebensjahr wird die Untersuchung alle 2 Jahre als Alternative zur Koloskopie erstattet (Tabelle 2).

Tabelle 1: Sensitivität des Guajak-basierten (gFOBT) und immunologischen Hämoglobin im Stuhl (iFOBT)

Testverfahren (Sensitivität)	Darmkrebs	Fortgeschrittenes Adenom
Guajak-basierter Test (gFOBT)	33,3 %	8,6 %
Hämoglobin im Stuhl (iFOBT)	73,3 %	25,7 %

Tabelle 2: Übersicht der gesetzlichen Leistungen zur Darmkrebsfrüherkennung und der Leitlinienempfehlung

Anspruchsalter	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Erstattung durch GKV)	Empfehlung S3-Leitlinie
Ab 50 Jahren	Die jährliche Untersuchung auf Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) wird erstattet.	Jährliches und kontinuierliches Screening mittels Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) .
Ab 55 Jahren	Empfehlung Koloskopie, die bei unauffälligem Befund im Abstand von 10 Jahren wiederholt wird.	
	Alternative Die Untersuchung auf Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) wird alle 2 Jahre erstattet.	

Leitliniengerechte Darmkrebsfrüherkennung

In der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ (Gültigkeit der Leitlinie nach Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 13.6.2018) ist zur Darmkrebsfrüherkennung eine qualitätsgesicherte Koloskopie als Methode mit der höchsten Sensitivität und Spezifität empfohlen. Ein Test auf okkultes Blut im Stuhl sollte bei Personen ohne erhöhtes Darmkrebsrisiko jährlich durchgeführt werden, wenn diese keine Koloskopie wünschen. Bei der Frequenz der Früherkennungsuntersuchung ist der jährliche Test auf okkultes Blut im Stuhl bezüglich einer Senkung der Mortalitätsrate des kolorektalen Karzinoms der zweijährlichen Untersuchung signifikant überlegen. Dies wurde in einer breit angelegten Studie mit 46.551 Teilnehmern im Alter zwischen 50 und 80 Jahren gezeigt. Dabei lag die berichtete Mortalitätsrate bei jährlichem Screening bei 5,88 ‰, bei Screening alle 2 Jahre bei 8,33 ‰. Aufgrund der hohen Prävalenz von Polypen und dem damit verbundenen Risiko der Entwicklung eines Karzinoms ist ein jährliches und kontinuierliches Screening mittels Hämoglobin im Stuhl (iFOBT) als nicht invasive Alternative zur Koloskopie in der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ empfohlen.

Befundbewertung

Ein negatives Testergebnis auf okkultes Blut im Stuhl schließt einen Kolontumor oder ein Adenom nicht sicher aus. Beispielsweise werden Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt häufig nicht erkannt, da das Hämoglobin während der langen Passage durch Bakterien der Darmflora abgebaut wird. Auch im Dickdarm besteht die Möglichkeit des Abbaus durch die Darmflora. Umgekehrt bedeutet ein positiver Blutnachweis nicht zwangsläufig, dass eine bösartige Erkrankung vorliegt. Eine Blutung im Gastrointestinaltrakt kann beispielsweise durch Hämorrhoiden, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Divertikel, Ulcera und Magenschleimhautläsionen (z. B. NSAIDs) verursacht werden. Bei einem positiven Nachweis von okkultem Blut im Stuhl ist in allen Fällen eine Koloskopie zur weiteren Abklärung indiziert.

Präanalytik

Aufgrund der hohen Testspezifität wird ausschließlich humanes Hämoglobin im Stuhl erkannt. Daher müssen, im Gegensatz zur alten Guajak-basierten Testung keine gesonderten diätetischen Hinweise beachtet werden.

Autor: Prof. Peter Findeisen, Limbach Gruppe

Literatur:

1. Brenner H, Tao S: Superior diagnostic performance of faecal immunochemical tests for haemoglobin in a head-to-head comparison with guaiac based faecal occult blood test among 2235 participants of screening colonoscopy. *European Journal of Cancer* 2013; 49, 3049-3054
2. Lin J S, Piper M A, Leslie A, et al.: Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2016; 315 (23): 2576-2594.
3. Leitlinienprogramm Onkologie: S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom. Version 1.1 – August 2014, AWMF-Registernummer: 021/0070L. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-0070Lk_S3_KRK_2014-08_verlaengert.pdf

Stand: März/2017

E-Mail: proteine@limbachgruppe.com

Für Sie vor Ort

Aachen

MVZ Labor Aachen Dres. Riebe & Cornely GbR
Pauwelsstraße 30 | 52074 Aachen
Tel.: +49 241 47788-0

Berlin

MDI Laboratorien GmbH
Sonnenburger Straße 70 | 10437 Berlin
Tel.: +49 30 443364-200
www.mdi-labor.de

Berlin

MVZ Labor Limbach Berlin GbR
Aroser Allee 84 | 13407 Berlin
Tel.: +49 30 890645-0
www.mvz-labor-berlin.de

Bonn

MVZ Labor Limbach Bonn GmbH
Schieffelingsweg 28 | 53123 Bonn
Tel.: +49 228 928975-0
www.labor-limbach-bonn.de

Cottbus

Gemeinschaftslabor Cottbus
MVZ für Labormedizin, Mikrobiologie und
Infektionsepidemiologie GbR
Uhlandstraße 53 | 03050 Cottbus
Tel.: +49 355 58402-0
www.labor-cottbus.de

Dessau

MVZ Labor Dessau GmbH
Bauhüttenstraße 6 | 06847 Dessau
Tel.: +49 340 54053-0
www.laborpraxis-dessau.de

Dortmund

MVZ Labor Dortmund Leopoldstraße GbR
Leopoldstraße 10 | 44147 Dortmund
Tel.: +49 231 86027-0
www.labor-dortmund.de

Dresden

MVZ Dresden Labor Möbius, Quasdorf GbR
Köhlerstraße 14 A | 01239 Dresden
Tel.: +49 351 47049-0
www.labordresden.de

Erfurt

MVZ Labor Limbach Erfurt GmbH
Nordhäuser Straße 74 | 99089 Erfurt
Tel.: +49 361 781-2701
www.labor-erfurt.de

Essen

MVZ Labor Eveld & Kollegen GbR
Nienkampstraße 1 | 45326 Essen
Tel.: +49 201 8379-0
www.labor-eveld.de

Freiburg

MVZ Clotten
Labor Dr. Haas, Dr. Raif & Kollegen GbR
Merzhäuser Straße 112a | 79100 Freiburg
Tel.: +49 761 31905-0
www.labor-clotten.de

Hamburg

MVZ Praxis im Chilehaus GmbH
Fischertwiete 2 | 20095 Hamburg
Tel.: +49 40 709755-0
www.praxis-chilehaus.de

Hannover

MVZ Labor Limbach Hannover GbR
Auf den Pohläckern 12 | 31275 Lehrte
Tel.: +49 5132 8695-0
www.labor-limbach-hannover.de

Heidelberg

MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen GbR
Im Breitspiel 16 | 69126 Heidelberg
Tel.: +49 6221 3432-0
www.labor-limbach.de

Hofheim

MVZ Medizinisches Labor Main-Taunus GbR
Hofheimer Straße 71 | 65719 Hofheim
Tel.: +49 6192 9924-0
www.labor-hofheim.de

Karlsruhe

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR
Kriegsstraße 99 | 76133 Karlsruhe
Tel.: +49 721 85000-0
www.laborvolkmann.de

Langenhagen

Kinderwunschzentrum Langenhagen-Wolfsburg MVZ
Ostpassage 9 | 30853 Langenhagen
Tel.: +49 511 97230-0
www.kinderwunsch-langenhagen.de

Leipzig

MVZ Labor Dr. Reising-Ackermann
und Kollegen GbR
Strümpellstraße 40 | 04289 Leipzig
Tel.: +49 341 6565-100
www.labor-leipzig.de

Ludwigsburg

MVZ Labor Ludwigsburg GbR
Wernerstraße 33 | 71636 Ludwigsburg
Tel.: +49 7141 966-0
www.mvz-labor-lb.de

Magdeburg

MVZ Limbach Magdeburg GmbH
Halberstädter Straße 49 | 39112 Magdeburg
Tel.: +49 391 62541-0
www.gerinnungszentrum-md.de

Mönchengladbach

MVZ Dr. Stein + Kollegen GbR
Tomphecke 45 | 41169 Mönchengladbach
Tel.: +49 2161 8194-0
www.labor-stein.de

München

MVZ Labor Limbach München GmbH
Richard-Strauss-Straße 80-82 | 81679 München
Tel.: +49 89 9992970-0
www.labor-limbach-muenchen.de

Münster

MVZ Labor Münster GbR
Dr. Löer, Prof. Cullen und Kollegen
Hafenweg 9-11 | 48155 Münster
Tel.: +49 251 60916-0
www.labor-muenster.de

Neuötting

Mikrobiologisches Labor
Dres. Mattes, Kochanowski
Bahnhofstraße 32 | 84524 Neuötting
Tel.: +49 8671 70666
www.firu.de

Nürnberg

MVZ Labor Limbach Nürnberg GmbH
Lina-Ammon-Straße 28 | 90471 Nürnberg
Tel.: +49 911 817364-0
www.labor-limbach-nuernberg.de

Passau

MVZ Labor Passau GbR
Wörth 15 | 94034 Passau
Tel.: +49 851 9593-0
www.labor-passau.de

Ravensburg

MVZ Labor Ravensburg GbR
Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg
Tel.: +49 751 502-0
www.labor-gaertner.de

Rosenheim

Medizinisches Labor Rosenheim MVZ GbR
Pettenkoferstraße 10 | 83022 Rosenheim
Tel.: +49 8031 8005-0
www.medlabor.de

Schweinfurt

MVZ Labor Schweinfurt GmbH
Gustav-Adolf-Straße 8 | 97422 Schweinfurt
Tel.: +49 9721 533320
www.laboraerzte-schweinfurt.de

Schwerin

Labor MVZ Westmecklenburg GbR
Ellerried 5-7 | 19061 Schwerin
Tel.: +49 385 64424-0
www.labor-schwerin.de

Stralsund

MVZ Stralsund GmbH
Große Parower Straße 47-53
18435 Stralsund
Tel.: +49 381 668770
www.mdz-vorpommern.de

Suhl

MVZ Gemeinschaftslabor Suhl
Dr. Siegmund & Kollegen GbR
Albert-Schweitzer-Straße 4 | 98527 Suhl
Tel.: +49 3681 39860
www.labor-suhl.de

Ulm

MVZ Humangenetik Ulm GbR
Karlstraße 31-33 | 89073 Ulm
Tel.: +49 731 850773-0
www.humangenetik-ulm.de

Wuppertal

MVZ Limbach Wuppertal
Hauptstraße 76 | 42349 Wuppertal
Tel.: +49 202 450106
www.endokrinologie-wuppertal.de

Limbach Gruppe SE

Im Breitspiel 17 | 69126 Heidelberg
Tel.: +49 6221 1853-0 | Fax: +49 6221 1853-374
info@limbachgruppe.com | www.limbachgruppe.com