

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 Verzehrs 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.

Hinweise zu Präanalytik und Abrechnung

Probenmaterial	Stuhlprobe				
Probentransport	Postversand möglich				
Methode	Immunologischer Test				
	EBM		GOÄ	1-fach	1,15-fach
Hämoglobin im Stuhl (präventiv)	01738	€ 7,50	A3735	€ 8,74	€ 10,05
Hämoglobin im Stuhl (kurativ)	32457	€ 6,20	A3735	€ 8,74	€ 10,05
Budgetbefreiungsziffer	Extrabudgetär im Rahmen der Vorsorge				

Autor: Prof. Peter Findeisen, Limbach Gruppe

Literatur:

- 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
- 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.
- 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

Ihr Ansprechpartner:
Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Abteilung für Spezielle Klinische Chemie
 E-Mail: info@labor-gaertner.de
 Telefon: +49 751 502 0