

Kleine Spur mit großer Bedeutung

Die neue Richtlinie für Darmkrebsfrüherkennung: Was fordert sie von den Testverfahren und den ausführenden Laboren?

TEXT *Melanie Steffens*

IMMUNOLOGISCHE STUHLTESTS (FIT/iFOBT) sind seit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Oktober 2016 das Routineverfahren für die Darmkrebsfrüherkennung. Sie lösen den bislang verwendeten, Guajak-basierten Test ab. Damit gilt der quantitative iFOB-Test zum Nachweis von okkultem Blut im Stuhl als Standard für die Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland und wird seit dem 1. April für gesetzlich Versicherte erstattet.

Damit Labore diesen sensitiven Test einsetzen können, müssen sie die vom G-BA in der Krebsfrüherkennungsrichtlinie formulierten Anforderungen erfüllen. Diese sehen vor, dass erstattungsfähige immunologische Tests standardisiert und qualitätsgestützt in einem Labor mittels automatisierter Verfahren durchgeführt werden. Doch was bedeutet das im Detail? Wir haben die wesentlichen Anforderungen am Beispiel des SENTiFIT® iFOB-Tests von Sysmex zusammengestellt. >

Bei Darmkrebs gilt: Je früher der Fehler im System erkannt wird, desto besser sind die Heilungschancen



iFOBT-Vergütung steht seit dem 1. April fest

Das neue Stuhltestverfahren zur Früherkennung von Darmkrebs steht seit dem 1. April gesetzlich Versicherten als Kassenleistung zur Verfügung. KBV- und GKV-Spitzenverband haben sich auf die Vergütung für die Ausgabe und Durchführung des Tests geeinigt.

Für die Untersuchung der Stuhlprobe im Labor gibt es zwei neue GOP:

- GOP 01738 (Bewertung 75 Punkte, Vergütung 7,90 Euro) bei einer präventiven Untersuchung und
- GOP 32457 (Vergütung 6,21 Euro) im Behandlungsfall. In den Laborleistungen enthalten sind die Kosten für das Stuhlprobenentnahmesystem.

Die neue GOP 01737 für die Haus- und Fachärzte beinhaltet die Ausgabe und Rücknahme des Stuhlprobenentnahmesystems, die damit zusammenhängende Beratung (auch nach positivem iFOBT) und die Veranlassung einer Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl.

- Bewertung: 57 Punkte (ca. 6,00 Euro)
- Hausärzte, Chirurgen, Gynäkologen, Hautärzte, Facharztinternisten und Urologen können die neue GOP nur bei präventiver Untersuchungsindikation abrechnen. Die Vergütung erfolgt extrabudgetär.

Der bisherige Guajak-basierte Test darf seit dem 1. April nicht mehr zur Darmkrebsfrüherkennung eingesetzt werden. Im kurativen Bereich gilt eine Übergangsfrist bis zum 1. Oktober.

Alles Wissenswerte zum iFOB-Test finden Sie unter www.darmkrebs-screening.eu

Die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:

1. VERLÄSSLICHE TESTGÜTE

„Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25 Prozent und eine Spezifität von mindestens 90 Prozent erreicht.“

Im Rahmen einer Studie des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) mit über 3.500 Teilnehmern ohne Symptome wurde die Sensitivität und Spezifität des SENTiFIT® iFOB-Tests von Sysmex untersucht. Das Ergebnis: der SENTiFIT® iFOB-Test zeigt hinsichtlich der Detektion von fortgeschrittenen Adenomen und kolorektalen Karzinomen eine Sensitivität von 39 Prozent und eine Spezifität von 93 Prozent (siehe Quellen).

2. PATIENTENFREUNDLICHKEIT

„Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.“

Sysmex hat sich für eine bebilderte Anleitung als gedruckte und Online-Version entschieden und zusätzlich anschauliche Videos erstellt – eins zur Durchführung und eins zur Funktionsweise des Stuhlprobenröhrchens SENTiFIT® pierceTube. Alle Materialien erklären verständlich die einfache Handhabung des Röhrchens.

3. SICHERES STUHLPROBENTNAHMESYSTEM

„Das Stuhlprobenentnahmesystem muss

- eine einfache, 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.“

Das SENTiFIT® Stuhlprobenröhrchen kann mit einer Stuhlauffanghilfe für die einfache und hygienische Stuhlaufnahme bereitgestellt werden, stellt durch die Vertiefungen am Entnahmestäbchen die Überführung einer definierten Stuhlmenge in das spezielle Probenpuffersystem sicher und gewährleistet die Stabilisierung der Probe über mindestens sieben Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur.

4. BESTÄTIGUNG DURCH STUDIE MIT REFERENZVERFAHREN

„Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss unter Beachtung der Spezifizierung der Kriterien nach III. des G-BA-Beschlusses (siehe unten) mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen.“

Die genannte Studie des Deutschen Krebsforschungszentrums vergleicht den SENTiFIT® iFOB-Test mit der Koloskopie als Referenzmethode.

Die Sysmex-Herstellererklärung, die die Erfüllung dieser Anforderungen belegt, ist unter www.sysmex.de/ifobt einsehbar.

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, schreiben Sie uns per E-Mail an darmkrebs-screening@sysmex.de. Lesen Sie alles Wissenswerte über den iFOB-Test wie die genaue Funktionsweise, Durchführung und Unterschiede zum Guajak-basierten Test in der Xtra-Ausgabe 2/2016. ■

Quellen

- Beschluss des G-BA-Ausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V vom 1. April 2017
- DKFZ-Studie: Strong subsite-specific variation in detecting advanced adenomas by fecal immunochemical testing for haemoglobin. H Brenner et al. Int J Cancer 140 (9), 2015–2022, 2017 Feb 14

FOTO: Sysmex



Automationslösung für den iFOB-Test mit SENTiFIT®

In einigen europäischen Ländern wird, anders als in Deutschland, die Bevölkerung zur Früherkennung von Darmkrebs im Rahmen eines nationalen Screening-Programms motiviert. Da sich Darmkrebs oft unbemerkt über viele Jahre entwickelt, ist das Angebot einer Früherkennungsuntersuchung für eine frühzeitige Diagnose und Prävention besonders wichtig und sinnvoll. Bei verschiedenen regionalen und nationalen Screening-Programmen hat sich der SENTiFIT® iFOB-Test von Sysmex aufgrund seiner einfachen Handhabung sowie effizienten Probenabarbeitung bereits bewährt – sei es in Italien, Spanien, den Niederlanden oder in Israel.



Dadurch wird auch das Interesse an der Bereitstellung von individuellen Automationslösungen größer, denn die Beteiligungsquote bei solchen Programmen ist hoch: Eine Teilnehmerquote von bis zu 70 Prozent, das heißt bis zu 2,4 Mio. Teilnehmer pro Jahr, weist zum Beispiel das nationale Screening-Programm in den Niederlanden auf – ein Paradebeispiel für den Kampf gegen Darmkrebs. Einen Film über die Automationslösung mit dem SENTiFIT® iFOB-Test für das niederländische Screening-Programm finden Sie unter www.sysmex.de/ifobt.