

Katrin Haldemann

# Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP)

## Antrag auf Kostenübernahme eines Darmkrebs-Screenings durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung

In der Schweiz wird Darmkrebsfrüherkennung *opportunistisch*, das heisst nicht in Form eines systematischen Programms, betrieben. In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind Massnahmen zur Darmkrebsfrüherkennung auf eng definierte Risikogruppen beschränkt. Die Krebsliga Schweiz (KLS) setzt sich seit Jahren für die Senkung der Inzidenz und Mortalität von KRK ein und entschied sich im Jahr 2008, nach Abwägen der Vor- und Nachteile, die Einführung eines *systematischen* Screening-Programms zu fördern. Ende April 2011 reichte sie mit einer Trägerschaft<sup>1</sup> den Antrag auf Kostenübernahme durch die OKP betreffend die Leistung Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP) beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein.

### Ist-Zustand: opportunistische Früherkennung

An Darmkrebs – Kolorektalkarzinom oder Kolonkarzinom (KRK) – erkranken in der Schweiz jährlich rund 4000 Menschen, etwa 1600 sterben daran. Gemäss dem Nationalen Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung (NICER) wurde in den Jahren 2003 bis 2008 bei 50- bis 69-jährigen Patienten das KRK in 34% im Stadium 4 mit schlechten Heilungschancen diagnostiziert.

Derzeit ist die Darmkrebsfrüherkennung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf eng definierte Risikogruppen beschränkt. Nur wenn im 1. Verwandtschaftsgrad drei Personen bzw. eine Person vor dem 30. Altersjahr von einem KRK betroffen sind oder Beschwerden vorliegen, werden gemäss Leistungskatalog der OKP Früherkennungsleistungen abgegolten.

In welchem Ausmass wird nun die opportunistische Früherkennung betrieben? Die Schweizerische Gesundheitsbefragung des Jahres 2007 zeigt, dass bei 13% der Befragten zwischen 60 und 70 Jahren in den vorangegangenen zwölf Monaten ein Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) durchgeführt wurde, in 60% der Fälle als Früherkennungsuntersuchung. Eine endoskopische Untersuchung (z.B. Koloskopie) ist bei 6% in den vorangegangenen zwölf Monaten vorgenommen worden, davon bei 35% als Früherkennungsuntersuchung.

### Zielpersonen und Früherkennungsmethoden im KKP

Die gesamte Bevölkerung im Alter von 50 bis 69 Jahren wird durch das KKP systematisch erfasst und eingeladen (Zielbevölkerung: 1 860 000 Personen). Diese Eingrenzung der Zielbevölkerung orientiert sich an Kriterien wie Erkrankungswahrscheinlichkeit und Lebenserwartung.

Folgende Varianten zur Früherkennung von KRK werden vorgeschlagen:

- gFOBT-Screening alle zwei Jahre (guajakbasierter Stuhlbluttest);
- Screening-Koloskopie alle zehn Jahre;
- Screening-Programm mit Wahlmöglichkeit zwischen dem FOBT oder der Koloskopie.

Es wird die Möglichkeit offen gelassen, später weitere Screening-Varianten (z.B. flexible Sigmoidoskopie oder immunologischer FOBT) in das KKP aufzunehmen und diese innerhalb des Programms zu evaluieren.

Die Evidenz zur Wirksamkeit der verschiedenen Früherkennungsmethoden ist unterschiedlich:

- *gFOBT*: Vier randomisierte Studien zum systematischen Screening mit dem gFOBT zeigten, dass die KRK-Mortalität über 8 bis 18 Jahre signifikant um etwa 15% gesenkt werden konnte [1].
- *Sigmoidoskopie*: Eine randomisierte Studie in Grossbritannien zeigte, dass durch eine einmalige Sigmoidoskopie im Alter von 55 bis 64 Jahren die KRK-Mortalität über elf Jahre um 31% und zusätzlich auch die KRK-Inzidenz um 23% signifikant gesenkt werden konnten [2]. Dieses Verfahren ist in der Schweiz zwar zugelassen; gemäss Experten sind die notwendigen Instrumente in der Schweiz aber nicht vorhanden.
- *Koloskopie*: Bislang liegen keine Resultate aus randomisierten Studien zur Wirksamkeit des systematischen Screenings mit Koloskopie vor. Allerdings werden bei einer Koloskopie noch weiter proximal liegende Teile des Kolons eingesehen als bei einer Sigmoidoskopie. Gemäss Experten liegt es deshalb auf der Hand, dass die Screening-Koloskopie die KRK-Mortalität und KRK-Inzidenz mindestens gleich wirksam wie die Sigmoidoskopie senken wird. Vielmehr kann gar von einer grösseren Wirksamkeit ausgegangen werden.

### Vorteile, Nachteile und ethische Aspekte eines Screening-Programms

Jeder Test führt zu falsch positiven und falsch negativen Ergebnissen. Auch die Wartezeit, bis das Testergebnis vorliegt, kann als «Schaden» für den betroffenen Patienten betrachtet werden. Beim FOBT entstehen ausserdem indirekte Auswirkungen, wenn beim Nachweis von Blut im Stuhl eine koloskopische Folgeuntersuchung nötig wird.

Dem gegenüber steht der Nutzen, der sich wegen der früheren Behandlung der Krankheit ergibt. Dabei handelt es sich nicht nur um gewonnene Lebensjahre. Auch die verbesserte Lebensqualität dank einer schonenderen Behandlung und der Reduktion von Nebenwirkungen spielt eine wichtige Rolle. Weniger im Vordergrund steht, dass die meisten Untersuchten erfahren, mit grosser Wahrscheinlichkeit nicht an KRK erkrankt zu sein. Der Nutzen einer Koloskopie ist anerkannterweise grösser als das Komplikationsrisiko der Untersuchung, da Polypen und KRK in frühen Stadien zuverlässig erkannt und behandelt werden können. Tabelle 1 zeigt einen Überblick über die Auswirkungen des Screenings mit den dazugehörigen Zahlen: Je nach gewählter Methode werden bei 1000 Gescreenten 1,7 (FOBT) bis 10 (Koloskopie) Kolonkarzinome entdeckt, 10 falsch positive diagnostiziert (FOBT) und 3 bis 6 grössere Komplikationen (Koloskopie) in Kauf genommen.

<sup>1</sup> Der Antrag wurde von unabhängigen Autoren zusammen mit der Krebsliga Schweiz, einer Begleitgruppe und weiteren Stakeholdern (Trägerschaft KKP) erarbeitet. Die Eingabe des Antrags wird mitgetragen von: Kollegium für Hausarztmedizin; Magen Darm Liga Schweiz; pharmaSuisse; Schweizerische Gesellschaften für Gastroenterologie und Viszeralchirurgie; Schweizerischer Verband der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme (swiss cancer screening).

Tabelle 1

Auswirkungen des Screenings pro 100 000 untersuchte Personen.

Screening	gFOBT 2		Koloskopie		Quelle/Referenz
	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	
FOBT: zu testende Fälle		100 000			
unklar, Testwiederholung	3%	3 000			[5–8]
negativ	98%	98 000			[4]
positiv	2%	2 000			[4, 5–8]
richtig positiv	1%	1 000			[5–8]
falsch positiv	1%	1 000			[5–8]
Koloskopie: zu testende Fälle				100 000	
unvollständig, Wiederholung			10%	10 000	[5–8]
grössere Komplikationen			0,3%	300	[5–8]
negativ			91%	91 000	[5–8]
Polypen			8%	8 000	[5–8]
KRK			1%	1 000	[5–8]
<b>Weitere Abklärung</b>					
Koloskopie: zu testende Fälle		2 000			entspricht allen positiv FOBT-Getesteten
getestete Fälle	80%	1 600			[4]
unvollständig, Wiederholung	10%	160			[4]
grössere Komplikationen	0,6%	10			[4]
negativ	53%	848			[4]
Polypen	36%	576			[4]
KRK	11%	176			[4]

Beim KKP können die zu untersuchenden Personen jederzeit selbst entscheiden, ob sie am Programm teilnehmen wollen oder nicht. Wichtig ist, dass die Zielpopulation auf geeignete Art umfassend über das KKP informiert wird. Auch wenn das KKP auf nationaler Ebene verankert wird, muss es auf regionaler oder kantonaler Ebene umgesetzt werden. Dies führt (evtl. nur vorübergehend) zu einem nicht flächendeckenden Angebot.

### Das KKP im Vergleich zum aktuellen, opportunistischen System

Beim aktuellen, opportunistischen System kommt es wegen der tieferen Partizipationsrate absolut gesehen zu weniger falschen Testergebnissen. Demgegenüber steht jedoch – vorwiegend im Bereich gFOBT – eine geringere Qualität der durchgeführten Früherkennungsmassnahmen, da eine systematische Qualitätssicherung in der Regel fehlt. Es besteht zudem eine ungenügende Trennung zwischen Früherkennungsuntersuchung und diagnostischer Untersuchung. Die dezentrale Organisationsstruktur des opportunistischen Screenings führt dazu, dass nicht alle Personengruppen den gleichen Zugang zu den Früherkennungsmassnahmen haben. Gewisse Personengruppen erhalten beispielsweise aufgrund ihrer unterschiedlichen Bildung, ihres Einkommens, ihrer Nationalität oder ihres Familienstands unterschiedliche Früherkennungsleistungen. Ob der Zugang dieser Gruppen im systematischen Screening-Programm besser sein wird, bleibt allerdings noch zu beweisen.

### Was kostet das KKP?

Die quantitativen Annahmen basieren auf Daten der wissenschaftlichen Literatur, auf Expertengesprächen und auf den Ergebnissen einer Screeningstudie in der Schweiz. Für die Berechnung der zu

erwartenden Kostenfolgen wurde von einer Teilnehmerate von 50% bei einem Screening mit FOBT und von 25% bei einem Screening mit Koloskopie ausgegangen. Bei einem zweijährlichen FOBT-Screening sind jedes Jahr 465 000 Personen zu screenen, von denen etwa 9 300 (2%) positiv getestet werden. Davon werden voraussichtlich 7 400 eine diagnostische Koloskopie durchführen lassen. Bei der Variante einer Screening-Koloskopie alle zehn Jahre sind pro Jahr 46 500 Screening-Koloskopien durchzuführen. Nach Aufbau des KKP und nach erfolgter Reduktion der KRK-Mortalität und KRK-Inzidenz belaufen sich die Nettokosten eines KKP (Gesamtkosten abzüglich Einsparungen der Behandlungskosten beim KRK) bei der Variante FOBT-Screening auf 45,4 Millionen Schweizer Franken pro Jahr. Bei der Variante Screening-Koloskopie belaufen sich die Nettokosten auf 6,4 Millionen Franken pro Jahr. Die im Rahmen des KKP erbrachten medizinischen Leistungen sollen durch die OKP finanziert werden. Die Programmkosten hingegen sollen durch eine noch zu bildende Trägerschaft übernommen werden.

### Organisation des KKP

Es existieren verschiedene Vorschläge, wie die Organisation eines KKP umgesetzt werden könnte; zum Beispiel ist als Trägerschaft

#### Weitere Informationen

- Informationen zur Informationskampagne finden Sie unter [www.darmkrebs-nie.ch](http://www.darmkrebs-nie.ch).
- Informationen zum Darmkrebs-Screening finden Sie unter [www.colon-cancer.ch](http://www.colon-cancer.ch).

eine Stiftung oder ein Verein denkbar. Die Trägerschaft wäre zuständig für übergreifende Fragestellungen wie Qualitätssicherung oder Datenschutz und würde die Minimalstandards der Prozesse definieren. Für die Umsetzung des Programms bräuchte es regionale Organisationen.

Als mögliche Träger und Co-Finanzierer des KKP werden beispielsweise das BAG, die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK), der Schweizerische Verband der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme (VBKF), das NICER oder die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz genannt. Die Trägerschaft muss alle Kosten des KKP abdecken, die nicht durch die OKP übernommen werden.

### Kantone und Leistungserbringer

Der Kanton Waadt ist nach einer ersten Machbarkeitsstudie nun in der Evaluationsphase für ein Pilotprojekt «Darmkrebs-Screening» innerhalb des Kantons. Geplant ist der Start im Winter 2012/13 in zwei Regionen mit rund 22 500 Zielpersonen. Eine populationsbezogene Screeningstudie zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung wurde bereits im Kanton Uri und im Vallée de Joux durchgeführt. Die Ergebnisse wurden publiziert und sind auch im Antrag eingearbeitet. Weitere Kantone oder Regionen sollen motiviert werden, entsprechende Pilotprojekte durchzuführen. Mit diesen Erfahrungen soll eine weitergehende Einführung von Darmkrebs-Screening-Programmen möglichst optimal umgesetzt werden können.

Einige Kantone engagieren sich bereits im Bereich des Mammografie-Screenings. Auch weiterhin werden die Kantone bei der Umsetzung von Screening-Programmen eine zentrale Rolle haben. Eine verbindliche Einbindung der Leistungserbringer (z.B. Grundversorger, Gastroenterologen, Apotheker) in das KKP und die Abgeltung ihrer Leistungen direkt durch das KKP sind anzustreben.

### Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung erfolgt auf Basis der «European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition)» aus dem Jahr 2011. Bereits bestehende und im internationalen Vergleich gute Qualitätsstandards der Fachgesellschaften sind zu analysieren und wo nötig anzupassen. Innerhalb des Programms ist die Qualität der Tests (FOBT), der Screening-Koloskopie und der Programmprozesse sicherzustellen. Die Trägerschaft garantiert idealerweise auf nationaler Ebene die Umsetzung dieser Standards (Referenzzentrum).

Das KKP ist als «lernendes System» konzipiert. Es soll auch die Bewertung neuer, erfolgversprechender Tests und Methoden ermöglichen. Eine begleitende Evaluation soll laufend Klarheit über die Ergebnisse des KKP bringen.

### Aktueller Stand des Projekts

Der Antrag KKP wurde vom BAG geprüft und den Mitgliedern der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) verschickt. Diese Kommission hat das KKP im November 2011 zum ersten Mal diskutiert. Sie konnte noch zu keiner abschliessenden Stellungnahme kommen. Angesichts der Komplexität des Antrags ist die ELGK mit Fragen an die KLS und die Trägerschaft KKP gelangt. Die zur Beantwortung dieser Fragen nötigen Schritte werden nun eingeleitet.

### Literatur

- 1 Hewitson P et al. Screening for colorectal cancer. Screening for Colorectal Cancer Using the Faecal Occult Blood Test (Hemoccult). Am J Gastroenterol. 2008;103:1541–9. Funen (DK, 45–75, biennial screening, nine rounds of

screening offered); Gotenborg (SWE, 60–64, biennial screening, two rounds of screening offered); Minnesota (USA, 45–75, annual and biannual screening, eleven rounds annual screening offered, six rounds biennial screening offered); Nottingham (UK, 45–75, biennial screening, six rounds of screening offered).

- 2 Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. The Lancet. 2010;375:1624–33.
- 3 Hewitson P et al. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane.Database.Syst.Rev. (1):CD001216, 2007.
- 4 Raffle A, Gray JAM. Screening Durchführung und Nutzen. Ed. Internationales Screening Komitee für Österreich – Österr. Gesellschaft für Public Health. Bern: Huber-Verlag; 2009.
- 5 Health Council of the Netherlands. A national colorectal cancer screening programme. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2009; publication no. 2009/13E.
- 6 Hviding K, Juvet LK, Vines D, Fretheim A. Colorectal cancer screening – effect on mortality and incidence rate of colorectal cancer. Overview of documentation and international Recommendations. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, October 2008.
- 7 U.S. Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med. 2008;149(9):627–37.
- 8 Whitlock EP, Lin JS, Liles E, Beil TL, Fu R. Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2008;149(9):638–58.

### Korrespondenz:

Krebsliga Schweiz

Präventionsprogramme

Katrin Haldemann, Effingerstrasse 40

Postfach 8219, 3001 Bern

Tel. 031 389 93 18

katrin.haldemann[at]krebssliga.ch

### Kommentar

*Positiv hervorzuheben ist bei diesem Vorstoss der Krebsliga Schweiz, dass sie den Antrag von Beginn an breit diskutiert und abgestützt hat, unter anderem auch durch den Einbezug von uns Grundversorgern (in Form des Kollegiums für Hausarztmedizin). Auf die Problemzonen aus hausärztlicher Sicht haben wir dabei wiederholt hingewiesen: das schwierige Abwägen von den vielen zu erwartenden negativen Folgen eines bevölkerungsweiten Kolonkarzinom-Screenings gegenüber den Benefits; die vermutlich tieferen Partizipationsraten als «programmiert»; die recht tief gesetzte Obergrenze von 69 Lebensjahren (angesichts der Kolonkarzinomhäufigkeit im hohen Alter); den nicht zu unterschätzenden Gesprächsbedarf verunsicherter Patienten beim Hausarzt und die noch nicht geregelte Finanzierung dieser Leistung. Trotzdem bewertet das Kollegium den Antrag insgesamt positiv und hat ihn deshalb mitunterzeichnet – steht doch das Kolonkarzinom-Screening im Vergleich zu Prostatakarzinom- und Mammakarzinom-Screening-Programmen etwas vorteilhafter da. Wie die detaillierte Ausgestaltung des KKP dann unsere Kritikpunkte berücksichtigen wird, bleibt kritisch abzuwarten. Und dass Screeningaktivitäten – opportunistisch oder systematisch – auch einigen Schaden in der Zielpopulation anrichten, dürfen wir nie vergessen. Der Nutzen harter Endpunkte wie verhinderte Darmkrebstodesfälle ist demgegenüber im Promillebereich [3], bezogen auf die Anzahl Gescreenter. Ob die Vorteile den Schaden wirklich übertreffen, ist die grosse (und auch philosophisch-ethische) Frage.*

Stefan Neuner-Jehle, Redaktor PrimaryCare