

Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinien

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Plenarsitzung am 23. September 1986 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien) vom 26. April 1976 in der geänderten Fassung vom 26. Februar 1982 (BAnz. Nr. 125 a vom 13. Juli 1982) wie folgt zu ändern:

1. Abschnitt B. Nr. 3. erhält folgende Fassung:

„3. Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl.

Bei Frauen vom Beginn des 45. Lebensjahres an: Test auf occultes Blut im Stuhl mittels eines nach Abschnitt D. anerkannten Schnelltests.“

2. Abschnitt C. Nr. 2. erhält folgende Fassung:

„2. Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl mittels eines nach Abschnitt D. anerkannten Schnelltests.“

3. Abschnitt D. erhält folgende Fassung:

„D. Kriterien für Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl

Der in Abschnitt B. 3. und C. 2. genannte Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl darf nur mit solchen Testprodukten durchgeführt werden, die nach ihrer Empfindlichkeit einheitliche und untereinander vergleichbare Untersuchungsergebnisse gewährleisten. Die dafür nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebenden Kriterien stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anhörung von Sachverständigen fest.“

Die vorstehenden Änderungen treten am Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.*)

Köln, den 23. September 1986

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
Dr. Vorsatzke

Durch diese Richtlinienänderung ist für den Test auf occultes Blut im Stuhl im Rahmen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen die Bindung des Testverfahrens an den modifizierten Guajac-Test nach Gregor aufgehoben worden, so daß auch andere Reaktionsprinzipien zugelassen wer-

den, wenn sie im Testergebnis dem Hämoocult-Test als Referenztest gleichwertig sind.

In Auswirkung dieser Richtlinienänderung hat der Sachverständigenkreis bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgenden neuen Kriterienkatalog für die Aufnahme von Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl in das gesetzliche Früherkennungsprogramm erstellt, der nunmehr für die Beurteilung von Testsubstanzen zugrunde gelegt wird.

Neufassung des Kriterienkataloges für die Aufnahme von Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm gemäß Abschnitt D. der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen – Stand 3. September 1986 –

Die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bei der Einführung eines Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl zugrunde gelegten Anforderun-

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

gen an diesen Test werden wie folgt neu gefaßt:

1. Die Anwendungsvorschrift für den Test muß genaue Angaben enthalten über

– das Testprinzip und die Testreagenzien

– die Testdurchführung in einer für Patienten und Laborpersonal leicht verständlichen Weise

– den Zeitraum zwischen der Probeentnahme und der Testab-

lesung

– die Auswertung und Interpretation des Tests

– die Lagerbedingungen der Proben und Testmaterialien sowie deren Verfalldatum

2. Der Test muß unter Praxisbedingungen eindeutig ablesbar sein.

3. Der Test soll seine dargelegten Eigenschaften bei normalen Ernährungsbedingungen zeigen, so daß für das Massenscreening keine einschneidenden diätetischen Maßnahmen erforderlich sind.

4. Das ggf. vorgesehene Rücksendeküvert muß den Anforderungen der Post und den Grundsätzen des Datenschutzes entsprechen.

5. Unter Angabe der Kontrollverfahren ist durch entsprechende In-vitro-Resultate die Konstanz der angegebenen Testempfindlichkeit von Charge zu Charge zu zeigen und die angegebene minimale und maximale

Lagerdauer der Stuhlprobe sowie die angegebene Haltbarkeit der Testreagenzien zu belegen.

6. a) Der neue Test ist in mindestens zwei voneinander unabhängigen Studien durch vom Hersteller unabhängige Untersucher mit einem vom Bundesausschuß bestimmten Test**) zu vergleichen. Die Testsituation soll der realen Screeningsituation im Krebsfrüherkennungsprogramm entsprechen (Feldstudien), insbesondere hinsichtlich der Auswahl und Altersstruktur der Probanden. Eine Anhebung der unteren Altersgrenze auf 55 Jahre ist für den Testvergleich zulässig. Der Vergleich darf sich keinesfalls auf eine mit Verdachtsfällen angereicherte Klientel beschränken, insbesondere nicht auf Probanden, die durch positive Occultblut-Tests vorher ausgewählt worden sind.

b) Die Studien sollen einen intraindividuellen Vergleich des neuen Tests mit dem Vergleichstest ermöglichen. Die Tests sollen an Proben aus derselben Stuhlportion durchgeführt und

die Ergebnisse unabhängig voneinander abgelesen werden.

c) Die Ergebnisse der Feldstudien müssen sowohl voneinander gesondert als auch zusammengefaßt ausgewiesen werden.

d) Die Studien nach 6. a) müssen zum Ausschluß einer groben Unterlegenheit des neuen Tests gegenüber dem Vergleichstest zusammen mindestens 200 doppelt getestete und nachuntersuchte Probanden mit nachgewiesener Zielkrankheit (Adenome von 10 mm Durchmesser oder mehr bzw. kolorektale Karzinome) umfassen.

e) Im Rahmen dieser Studien ist gleichzeitig die Praktikabilität der Tests nachzuweisen.

f) Die Folgeuntersuchung von Probanden, bei denen mindestens ein Test positiv ist, erfolgt nach dem für das Screening üblicherweise vorgesehene Verfahren.

7. Über die Studien nach 6. ist ein Bericht vorzulegen, der nach Aufbau und Qualität den Ansprüchen an wissenschaftliche Veröffentlichungen genügt. Die Veröffentlichung dieses Berichts im wissenschaftlichen Schrifttum und eine Vorstellung und Dis-

*) Veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 224 vom 3. Dezember 1986

**) Vom Bundesausschuß wurde Hämoocult® der Fa. Röhm-Pharma GmbH als Referenztest bestimmt.

kussion auf wissenschaftlichen Kongressen werden grundsätzlich erwartet.

8. Die Bewertung des neuen Tests richtet sich nach folgenden Grundsätzen (entsprechende Angaben werden daher erwartet):

a) Die Häufigkeit der mit dem neuen Test entdeckten Zielkrankheit (entdeckte Fälle pro 1000 Tests, Entdeckungsrate) soll nicht signifikant ($p < 0,05$) kleiner sein als die Häufigkeit der mit dem Vergleichstest entdeckten. Als Zielkrankheit gelten Karzinome und Adenome (ab 10 mm Größe) des Dickdarms und Rektums. Karzinome und Adenome sind getrennt und zusammen auszuweisen und hinsichtlich der Unterschiede ihrer Entdeckungsraten durch die beiden Tests jeweils gesondert zusammengefaßt statistisch zu prüfen.

b) Die Häufigkeit positiver Tests soll beim neuen Test nicht signifikant ($p < 0,05$) über der des Vergleichstests liegen, sofern nicht gleichzeitig auch die Entdeckungsrate signifikant über der des Vergleichstests liegt.

c) Bei signifikant erhöhter Rate positiver Tests und gleichzeitig signifikant erhöhter Entdeckungsrate wird der Ausschluß im Einzelfall eine Entscheidung nach den medizinischen Erfordernissen und den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit treffen.

d) Die Praktikabilität wird am jeweiligen Rücklauf der zu vergleichenden Tests und dem Anteil der jeweils korrekt eingesandten und durchgeführten Stuhlproben bewertet.

e) Die nicht oder unvollständig untersuchten testpositiven Probanden sind nach Alter und Geschlecht mit den vollständig untersuchten Probanden zu vergleichen. Die Entdeckungsrate, die Rate positiver Tests und die Rate falsch positiver Tests (testpositive Fälle insgesamt minus testpositive Fälle mit bestätigter Zielkrankheit pro 1000 Tests) sind einerseits unter Ausschluß der nicht abgeklärten Fälle zu berechnen, andererseits so zu behandeln, als ob die fehlenden Abklärungsuntersuchungen zu einem negativen Ergebnis geführt hätten.

Aus den vorgelegten Berichten müssen die für die Bewertung erforderlichen Angaben hervorgehen.

9. Jede Änderung eines Tests, die das Testergebnis beeinflussen könnte, muß der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mitgeteilt werden. □