



Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH
Förderkennzeichen:	01VSF16037
Akronym:	KOL-OPT
Projekttitel:	Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland: Ausmaß, Determinanten und Konzipierung von Lösungsansätzen
Autoren:	Prof. Dr. Ulrike Haug, Dr. Dirk Horenkamp-Sonntag, Prof. Dr. Thomas Rösch, Sarina Schwarz, Dr. Katharina Zimmermann-Fraedrich
Förderzeitraum:	1. Februar 2017 – 31. Oktober 2020

1. Zusammenfassung.....	3
2. Beteiligte Projektpartner	4
3. Einleitung.....	4
3.1 Ausgangslage des Projekts	4
3.2 Projektziele	5
3.3 Projektstruktur	5
3.4 Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern	6
4. Projektdurchführung.....	6
5. Methodik	8
5.1 Auswertungen von Routinedaten zur Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland.....	8
5.1.1 Beschreibung der Fehlversorgung (Über- und Unterversorgung) bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten	8
5.1.2 Eruierung möglicher Determinanten einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten	9
5.1.3 Abschätzung von ökonomischen Konsequenzen einer Überversorgung	10
5.2 Primärdatenbasierte Untersuchung der Determinanten einer Über- und Unterversorgung	11
5.3 Entwicklung eines Konzepts, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken	12
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	12
6.1 Auswertungen von Routinedaten zur Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland.....	12
6.1.1 Beschreibung der Fehlversorgung (Über- und Unterversorgung) bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten	12
6.1.2 Eruierung möglicher Determinanten einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten	13
6.1.3 Abschätzung der ökonomischen Konsequenzen einer Überversorgung	13
6.2 Ermittlung von Determinanten einer Fehlversorgung basierend auf Primärdaten.....	15
6.3 Entwicklung eines Konzepts, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken	16

Akronym: KOL-OPT

Förderkennzeichen: 01VSF16037

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung	18
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	19
9. Anlagen	20
10. Referenzen	21

1. Zusammenfassung

Die Koloskopie stellt eine effektive Maßnahme zur Senkung der Darmkrebsinzidenz und -mortalität dar, doch gibt es einige Hinweise, dass die in Deutschland durchgeführten Koloskopien in der Zielbevölkerung nicht richtig verteilt sind. Diese mögliche Fehlversorgung betrifft v. a. die Kontroll-Koloskopien, d. h. die Koloskopien, die nach einer ersten Koloskopie durchgeführt werden und regulär je nach Vorbefund in bestimmten Intervallen durchgeführt werden sollten. Eine zielgerichtete Umverteilung der Kontroll-Koloskopien könnte dazu beitragen, den präventiven Nutzen der Koloskopie zu maximieren und die Belastung von Patienten/-innen sowie die Kosten durch unnötige Koloskopien zu minimieren. Trotz der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Relevanz wurde die Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien bisher kaum untersucht. Übergeordnetes Ziel dieses Projekts war es deshalb, diese Thematik systematisch anzugehen und die Grundlagen für eine spätere Intervention zu schaffen, um sowohl eine Überversorgung als auch eine Unterversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien zu vermeiden. Ein wichtiger erster Schritt dabei war, das Problem, d.h. die derzeitige Fehlversorgung, systematisch zu beschreiben. Hierfür wurde die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank GePaRD genutzt, die GKV-Routinedaten von etwa 20% der dt. Allgemeinbevölkerung umfasst. Insgesamt konnten in die Analysen 3.076.657 Personen mit erster Koloskopie zwischen 2006 und 2015 eingeschlossen werden. Bei Personen ohne Polypektomie (72% der Kohorte) stieg der Anteil mit erneuter Koloskopie-Inanspruchnahme während des Beobachtungszeitraums linear an und lag am Ende bei mehr als 40%, d.h. es zeigte sich eine ausgeprägte Überversorgung. Bei Personen mit vorhergehender Schlingenpolypektomie (15% der Kohorte) war zwar nach 36–39 Monaten ein gemäß Leitlinienempfehlung erwarteter Anstieg einer zweiten Koloskopie-Inanspruchnahme beobachtbar, doch bei etwa 15% der Personen erfolgte die weitere Koloskopie erst nach mehr als 5 Jahren und etwa 20% hatten keine weitere Koloskopie. Somit zeigten sich auch klare Belege für eine Unterversorgung. In der sektorenübergreifenden Kostenanalyse auf Basis von TK-Routinedaten (n = 10 Millionen Versicherte) der Jahre 2014-2018 zeigte sich, dass die Überversorgung in den 24 Monaten nach Indexkoloskopie mit deutlich höheren Kosten einherging. Die durchschnittlichen Gesamt-Kosten pro Versichertem in einem 4-Jahrszeitraum lagen bei Personen mit einer Koloskopie (leitlinien-konform) bei 9.286,89€, bei Personen mit zwei oder mehr Koloskopien (nicht leitlinien-konform) bei 10.464,61€. Bei Personen mit einer Indikation für eine zweite Koloskopie lagen die durchschnittlichen Kosten bei 23.879,34€.

Ein zweiter wichtiger Schritt des Projekts war es, die Gründe der Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien zu eruieren, um darauf aufbauend ein tragfähiges Konzept zur Vermeidung der Unter- bzw. Überversorgung zu entwickeln. Hierzu wurde eine Nachbefragung im Rahmen der sog. BECOP-Studie durchgeführt, für die zwischen 2007 und 2009 etwa 12.000 Personen mit einer Screening-Koloskopie in Kooperation mit Gastroenterologie-Praxen in Berlin rekrutiert wurden. Insgesamt konnten 11.814 Personen erneut angeschrieben werden, von denen mind. 3.977 (33,7%) nach durchschnittlich 5,6 Jahren eine weitere Koloskopie hatten. Die in GePaRD beobachteten Muster bzgl. Über- und Unterversorgung zeigten sich auch in diesem Kollektiv. Den Fragebogen füllten 3.675 Personen (mittleres Alter: 77,5 Jahre) aus. Als Hauptgrund für eine Wiedervorstellung zur Kontroll-Koloskopie wurden leichtere diffuse Beschwerden (z.B. Blähungen) (71%) genannt. Insgesamt wurden 30% durch ihren behandelnden Hausarzt an die Kontroll-Koloskopie erinnert und 5% erhielten eine schriftliche Aufforderung der betreuenden gastroenterologischen Praxis.

Sowohl die Ergebnisse der Auswertungen der GKV-Routinedaten als auch der Primärdaten belegen übereinstimmend, dass in Deutschland eine erhebliche Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien vorliegt. Da die Gründe sowohl auf Arzzebene als auch auf Patientenebene liegen, sollte dieser Fehlversorgung mit einer komplexen Intervention begegnet werden (Aufklärung über empfohlene Intervalle, Erinnerungsschreiben, angemessene Beratung bei nur leichten Beschwerden, Schulung der Ärzte), ggf. auch unter Nutzung der Möglichkeiten, die sich durch die Einführung einer elektronischen Patientenakte ergeben.

2. Beteiligte Projektpartner

Einrichtung/ Institut	Rolle	Ansprechpartner
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS	Projektleitung/ Konsortialführung	Prof. Dr. sc. hum. Ulrike Haug
Techniker Krankenkasse (TK)	Konsortialpartner	Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag
Klinik und Poliklinik für interdisziplinäre Endoskopie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)	Konsortialpartner	Prof. Dr. Thomas Rösch Dr. Katharina Zimmermann-Fraedrich

3. Einleitung

3.1 Ausgangslage des Projekts

Die Koloskopie stellt eine effektive Maßnahme zur Senkung der Darmkrebsinzidenz und -mortalität dar [1]. In Deutschland ist die Inanspruchnahme der Koloskopie im internationalen Vergleich besonders hoch [2-4]. So gaben in der Studie GEDA 2014/2015 mehr als 50% der Frauen und Männer ab 55 Jahren an, dass bei ihnen innerhalb der letzten 10 Jahre eine Darmspiegelung durchgeführt wurde [5]. Diese Inanspruchnahme bezieht sich nicht nur auf Früherkennungskoloskopien, sondern auch auf Koloskopien, die zur Abklärung von gastrointestinalen Symptomen oder zur Kontrolle nach Polypenabtragungen durchgeführt werden. Die hohe Inanspruchnahme der Koloskopie in Deutschland hat vermutlich dazu beigetragen, dass die altersstandardisierte Neuerkrankungsrate für Darmkrebs seit 2003 um etwa 16-18% zurückgegangen ist. Dennoch gibt es einige Hinweise, dass die durchgeführten Koloskopien in der Zielbevölkerung nicht richtig verteilt sind. Diese mögliche Fehlversorgung betrifft v. a. die Kontroll-Koloskopien, d. h. die Koloskopien, die nach einer ersten Koloskopie durchgeführt werden. Regulär sollten Kontroll-Koloskopien nach bestimmten Intervallen in Abhängigkeit vom Vorbefund (d. h. dem Befund der ersten Koloskopie) durchgeführt werden. Dabei beträgt das Intervall 3 Jahre nach fortgeschrittenem Adenom, 5-10 Jahre nach nicht-fortgeschrittenem Adenom (vor 2017: 5 Jahre) und 10 Jahre nach unauffälligem Befund oder beim Vorliegen von hyperplastischen Polypen [6, 7]. Eine repräsentative Bevölkerungsbefragung aus dem Jahr 2004 legte jedoch bereits nahe, dass eine wiederholte Inanspruchnahme von Koloskopien stattfindet, die oft über den medizinischen Bedarf hinausgeht [8]. Auswertungen basierend auf Daten aus Bayern der Jahre 2006 bis 2009 zeigten, dass von 5.175 Kontroll-Koloskopien, die innerhalb von 3 Jahren nach der initialen Koloskopie durchgeführt wurden, zwei Drittel auf Personen entfielen, deren initialer Befund zu dem Zeitpunkt keine Kontrolle erfordert hätte. Umgekehrt gibt es Hinweise, dass bei ca. der Hälfte der Personen mit erhöhtem Risiko (z. B. mit fortgeschrittenen Krebsvorstufen) keine Kontroll-Koloskopie durchgeführt wird, d. h. dass eine Unterversorgung bei Risikogruppen vorliegt [9]. Eine zielgerichtete Umverteilung der Kontroll-Koloskopien könnte dazu beitragen, den präventiven Nutzen der Koloskopie zu maximieren (Senkung der Darmkrebsinzidenz und -mortalität) und die Belastung von Patientinnen und Patienten sowie die Kosten durch unnötige Koloskopien zu minimieren. Trotz der epidemiologischen und gesundheitsökonomischen

Relevanz dieser Thematik war die Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien bisher jedoch kaum untersucht.

3.2 Projektziele

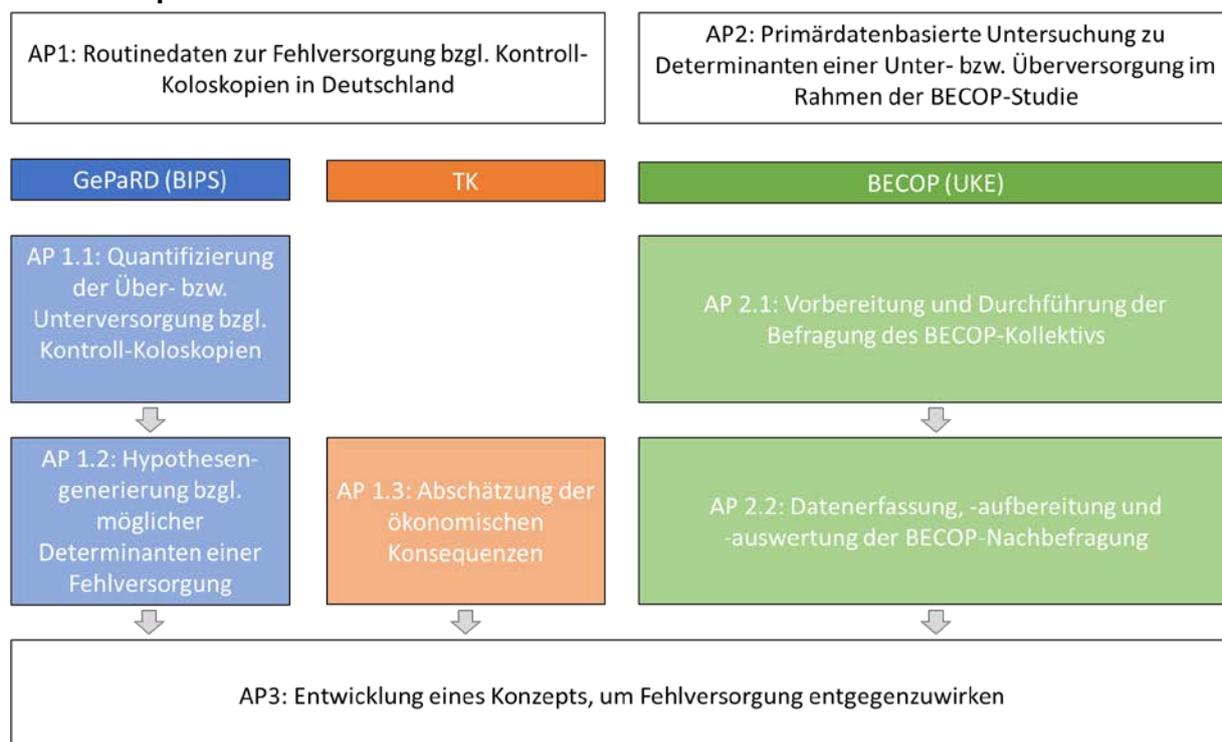
In Anbetracht der oben beschriebenen Forschungslücke verfolgte das Projekt folgende Ziele:

- 1.1 Umfassende Beschreibung der Fehlversorgung (Über- und Unterversorgung) bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten
- 1.2 Eruierung möglicher Determinanten einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten
- 1.3 Sektorenübergreifende Kostenanalyse auf Basis von GKV-Routinedaten, um die ökonomischen Konsequenzen von Überversorgungs-Aspekten (zu kurze Koloskopie-Kontrollintervalle) monetär zu bewerten.
2. Ermittlung von Determinanten einer Fehlversorgung basierend auf Primärdaten
3. Entwicklung eines Konzepts, um dieser Fehlversorgung entgegenzuwirken

3.3 Projektstruktur

Die oben genannten Ziele spiegeln sich in der Projektstruktur wider, die in Abbildung 1 graphisch dargestellt ist, wobei die Nummerierung der Arbeitspakete analog zu den Zielen ist. Die Zuständigkeit für die Auswertung der GKV-Routinedaten bzgl. Ziel 1.1 und Ziel 1.2 lag beim BIPS. Die Zuständigkeit für die Auswertung der GKV-Routinedaten bzgl. Ziel 1.3 lag bei der TK. Die Verantwortung für die Erhebung und Auswertung der Primärdaten im Rahmen der BECOP-Studie lag beim UKE, wobei das BIPS seine epidemiologische Expertise eingebracht hat. An der Interpretation der Ergebnisse und den darauf aufbauenden Überlegungen für ein Konzept, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken, waren das BIPS, die TK und das UKE gemeinsam beteiligt.

Abbildung 1. Projektstruktur, Arbeitspakete und Zuständigkeiten der Konsortialpartner.



3.4 Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern

Die Zusammenarbeit der Konsortialpartner fand in Form von Treffen und Telefonkonferenzen statt, die meist unter Beteiligung aller Partner abgehalten wurden. Je nach Besprechungsbedarf gab es in manchen Fällen auch Termine für einen bilateralen Austausch. Aufgrund der Pandemie und den daraus resultierenden Reisebeschränkungen konnten ab März 2020 ausschließlich Telefonkonferenzen bzw. virtuelle Projekttreffen abgehalten werden. Im Jahr 2017 fanden insgesamt ein Projekttreffen und eine Telefonkonferenz statt. Des Weiteren gab es insbesondere bzgl. der Überarbeitung der Studienmaterialien E-Mailaustausch zwischen allen Partnern. Im Jahr 2018 waren es drei Projekttreffen und zwei Telefonkonferenzen. Im Jahr 2019 gab es einen Studienaufenthalt einer Wissenschaftlerin des BIPS im Studienzentrum des UKE in Berlin, des Weiteren fanden zwei Projekttreffen statt und im Jahr 2020 gab es eine Videokonferenz und ein virtuelles Abschlusstreffen.

4. Projektdurchführung

Übergeordnetes Ziel dieses Projekts war es, einen Beitrag zu leisten, dass Kontroll-Koloskopien in Deutschland zukünftig wie empfohlen durchgeführt werden, d. h. dass sowohl eine Überversorgung als auch eine Unterversorgung vermieden wird. Ein wichtiger erster Schritt dabei ist, das Problem, d. h. die derzeitige Fehlversorgung, systematisch zu beschreiben. Die empfohlenen Intervalle für eine Kontrollkoloskopie variieren je nach Befund bei der ersten Koloskopie und erstrecken sich über bis zu zehn Jahre. Dementsprechend ist für eine systematische Beschreibung der Fehlversorgung eine Datenquelle erforderlich, die eine lange Beobachtungszeit bietet. Gleichzeitig sollte sie möglichst repräsentativ sein und eine große Fallzahl aufweisen, so dass die Fehlversorgung nicht nur insgesamt, sondern auch beispielsweise in unterschiedlichen Alters- und Geschlechtsgruppen beschrieben werden

kann. Diese Anforderungen an die Datenquelle waren für die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank GePaRD, die GKV-Routinedaten von etwa 20% der dt. Allgemeinbevölkerung enthält, sehr gut erfüllt, weshalb sie zur Erreichung von Ziel 1.1. und Ziel 1.2 zum Einsatz kam. Es wurden somit umfassende Analysen zum Ausmaß und zu möglichen Gründen für eine Fehlversorgung basierend auf GePaRD durchgeführt. Eine der methodischen Herausforderungen dabei war, die Befunde der ersten Koloskopie abzuschätzen, da sich danach das für die Kontroll-Koloskopie empfohlene Intervall richtet. Der histologische Befund ist in GKV-Routinedaten nicht enthalten, doch ist es durch die Kombination von Informationen zur Polypenabtragung und zu Diagnosecodes gelungen, eine grobe Einteilung in drei Befundgruppen vorzunehmen, die sich als sehr plausibel erwies. Um die ökonomischen Konsequenzen einer Überversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien abzuschätzen, war die Datenbank GePaRD nicht geeignet, da sie die hierfür notwendigen Informationen, v. a. was die Kosten betrifft, nicht enthält. Die Analysen zur Erreichung von Ziel 1.3 wurden deshalb auf Basis der Daten, die bei der TK vorliegen, durchgeführt.

Ein zweiter wichtiger Schritt des Projekts war es, die Gründe zu eruieren, die zu einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien führen könnten. Nur mit Kenntnis dieser Gründe ist es möglich, ein tragfähiges Konzept zu entwickeln, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken. So könnte es beispielsweise sein, dass seitens bestimmter Ärzte entgegen der Leitlinien zu kürzeren Intervallen geraten wird oder Ärzte ihre Patientinnen bzw. Patienten nicht erinnern, wenn gemäß Leitlinie eine Kontrollkoloskopie notwendig ist. In diesem Fall wäre es primär notwendig, eine Intervention auf Arzzebene umzusetzen. Andererseits kann es auch sein, dass seitens bestimmter Patientinnen oder Patienten häufigere Kontroll-Koloskopien eingefordert werden bzw. die eigentlich notwendigen Kontroll-Koloskopien nicht in Anspruch genommen werden. In diesem Fall wäre eine alleinige Intervention auf Ebene der Arztpraxis vermutlich nicht ausreichend. Anhand von GKV-Routinedaten können zwar auch Analysen durchgeführt werden, was mögliche Gründe einer Fehlversorgung betrifft, was im Rahmen des Projekts auch umgesetzt wurde, doch bieten Primärdaten dahingehend noch deutlich mehr Möglichkeiten, da gezielt Informationen zu möglichen Gründen einer Fehlversorgung eingeholt werden können. Dementsprechend wurden zur näheren Untersuchung der Determinanten einer Fehlversorgung Primärdaten erhoben (Ziel 2). Hierzu bot es sich an, die sog. BECOP-Studie zu nutzen, für die vor einigen Jahren etwa 12.000 Personen zum Zeitpunkt ihrer ersten Koloskopie rekrutiert wurden. Im Rahmen dieses Projekts wurden diese Personen erneut befragt und die entsprechenden Ärzte kontaktiert, so dass die Gründe einer zu frühen bzw. einer zu späten Inanspruchnahme der Kontroll-Koloskopie anhand dieser Daten untersucht werden konnten.

5. Methodik

5.1 Auswertungen von Routinedaten zur Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland

5.1.1 Beschreibung der Fehlversorgung (Über- und Unterversorgung) bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten

Datenquelle

Für die Analysen wurden Daten der Pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank (German Pharmacoepidemiological Research Database, abgekürzt GePaRD) verwendet. GePaRD enthält Abrechnungsdaten von vier gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland und umfasst Informationen von derzeit ca. 25 Millionen Personen, die seit 2004 oder später bei einer der teilnehmenden Krankenversicherungen versichert waren. Neben demographischen Angaben enthält GePaRD Informationen zu ambulanten und stationären Leistungen und Diagnosen, sowie zu Arzneimittelverordnungen. Pro Datenjahr stehen Informationen zu ungefähr 20% der Allgemeinbevölkerung zur Verfügung und es sind alle geographischen Regionen Deutschlands abgedeckt. Mittels der in GePaRD vorliegenden Abrechnungs-codes (EBM- und OPS-Codes), können die Durchführung von Koloskopien, die Art der Koloskopien (Screening oder Diagnostik) und die Durchführung von Polypektomien (Abtragung von Vorstufen) ermittelt werden. Des Weiteren liegen Informationen zu Diagnosen in Form von ICD-10 Codes vor (s. Anlage 2).

Ein- und Ausschlusskriterien

Personen mit mind. einer Koloskopie zwischen 2006 und 2015 wurden in die Analysen eingeschlossen. Diese Personen mussten vor der ersten Koloskopie (Indexkoloskopie) mindestens 2 Jahre durchgängig versichert gewesen sein (Vorbeobachtungszeitraum). Personen mit Darmkrebsdiagnosecodes im Vorbeobachtungszeitraum wurden ausgeschlossen.

Definition der Kohorten

Basierend auf Diagnose- und Prozedurencodes zum Zeitpunkt der Indexkoloskopie wurde ein Algorithmus gebildet, um drei Kohorten unterscheiden zu können:

- Kohorte 1: Personen mit Schlingenpolypektomie (abrechnungsfähig bei Vorstufen mit einem Durchmesser von mind. 5 mm)
- Kohorte 2: Personen mit Zangenpolypektomie (Personen ohne Abrechnung einer Schlingenpolypektomie aber Polypendiagnosecode, d. h. bei diesen Personen wurden Polypen sehr wahrscheinlich durch eine Zange abgetragen und es handelte sich somit vermutlich um Polypen <5 mm)
- Kohorte 3: Personen ohne Polypektomie (Personen, die weder Kohorte 1 noch Kohorte 2 zugeordnet werden konnten)

Die Einteilung in Schlingen- und Zangenpolypektomie wurde mit den Ergebnissen zur Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) verglichen. Dabei zeigte sich, dass die Verteilung der Koloskopien gemäß (Art der) Polypenabtragung zwischen beiden Datenquellen sehr gut übereinstimmt. Die Differenzierung zwischen Kohorte 1 und 2 erschien sinnvoll, da das Risiko hinsichtlich des späteren Auftretens von kolorektalen Karzinomen u. a. von der Größe der entfernten Vorstufen abhängt und die Größe (neben anderen Charakteristika von Vorstufen) auch einen Einfluss auf das empfohlene Intervall bzgl. Kontroll-Koloskopien hat.

Datenanalyse

Die Auswertungen wurden—soweit sinnvoll—stratifiziert nach Art der Index-Koloskopie (Screening-Koloskopie oder diagnostische Koloskopie) durchgeführt. Bei Codierung beider Koloskopie-Typen am gleichen Tag wurde die Koloskopie als Screening-Koloskopie gewertet. Zunächst wurde die Studienpopulation (jeweils nach Art der Index-Koloskopie) stratifiziert nach Kohorte charakterisiert. Um die Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien zu quantifizieren, wurde für jedes Quartal über einen Zeitraum von 10 Jahren ab der Indexkoloskopie der Anteil der Personen mit erster Kontroll-Koloskopie in dem jeweiligen Quartal bestimmt. Hierbei wurden nur Personen berücksichtigt, welche entsprechend lange beobachtbar waren. Anschließend wurde der kumulative Anteil an Personen errechnet, der bis zum jeweiligen Quartal eine Kontroll-Koloskopie in Anspruch genommen hat. In Sensitivitätsanalysen wurde der kumulative Anteil stratifiziert nach Geschlecht und für Personen <70 Jahren untersucht.

In einem weiteren Schritt wurde eine detailliertere Einteilung der Personen mit bzw. ohne Kontroll-Koloskopie vorgenommen, um die Gruppen hinsichtlich Über- bzw. Unterversorgung näher zu charakterisieren. Dabei wurden alle Koloskopien und Polypektomien, welche in einem Zeitraum von 6 Monaten nach der ersten Koloskopie durchgeführt wurden, der ersten Koloskopie zugeordnet, da es sich hierbei nach Einschätzung der beteiligten Gastroenterologen nur um nachgelagerte Behandlungen und nicht um eigenständige Kontroll-Koloskopien handelt. Außerdem wurden nur Personen mit mindestens 5,5 Jahren Follow-up betrachtet. Um zu berücksichtigen, dass bei Personen, die unerwartet früh eine erneute Koloskopie in Anspruch genommen haben, möglicherweise eine medizinische Indikation vorlag, wurde zusätzlich untersucht, ob Erkrankungen oder akute Symptome (z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Anämien, gastrointestinale Blutungen, Veränderungen der Stuhlgewohnheiten, abnormer Gewichtsverlust) vorlagen.

Die Datenanalyse erfolgte rein deskriptiv, d. h. es wurden lediglich Anzahlen bzw. Proportionen (insgesamt und innerhalb von Strata) ermittelt. Die 95%-Konfidenzintervalle der Proportionen wurden unter der Annahme berechnet, dass eine Binomialverteilung zugrunde liegt.

Eine detaillierte Beschreibung des Studienprotokolls ist publiziert (s. Anlage 1 bzw. Ref [10]).

5.1.2 Eruiierung möglicher Determinanten einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten

Aufbauend auf der unter 5.1.1 beschriebenen Kohorteneinteilung wurden Analysen durchgeführt, um potentielle Determinanten einer Fehlversorgung zu identifizieren. Ein Fokus lag dabei auf Kohorte 1 und Kohorte 3. Diese wurden in Gruppen eingeteilt, je nachdem ob eine Kontroll-Koloskopie in einem zeitlichen Abstand zur Indexkoloskopie durchgeführt wurde, wie es anhand der Leitlinien zu erwarten wäre, oder ob sie später (Kohorte 1) bzw. früher als gemäß Leitlinie erwartet (Kohorte 3) durchgeführt wurde. Konkret würde man in Kohorte 1 eine Kontroll-Koloskopie innerhalb von 3–5 Jahren erwarten, während man in Kohorte 3 keine Kontroll-Koloskopie innerhalb von 5 Jahren erwarten würde. Dementsprechend wurde untersucht, ob in den folgenden Zeitintervallen eine Kontroll-Koloskopie stattgefunden hat: Kohorte 1: <3 Jahre (ggf. Überversorgung), 3–5,5 Jahre (keine Fehlversorgung), >5,5 Jahre (Unterversorgung); Kohorte 3: <5,5 Jahre (ggf. Überversorgung), ≥5,5 Jahre (zunächst kein Hinweis auf Fehlversorgung). In diese Analysen wurden nur Personen eingeschlossen, die mind. 5,5 Jahre nach der Index-Koloskopie beobachtbar waren. Die Gruppen wurden dann

hinsichtlich Alter, Geschlecht, regionaler Zuordnung (Ost/West; Stadt/Land), Fachgebiet des Arztes der ersten Koloskopie und Arztkontakte im Jahr vor Kohorteneintritt miteinander verglichen.

Die Datenanalyse erfolgte rein deskriptiv, d. h. es wurden lediglich Anzahlen bzw. Proportionen (insgesamt und innerhalb von Strata) ermittelt. Die 95%-Konfidenzintervalle der Proportionen wurden unter der Annahme berechnet, dass eine Binomialverteilung zugrunde liegt. Eine detaillierte Beschreibung des Studienprotokolls ist publiziert (s. Anlage 1 bzw. Ref. [10]).

5.1.3 Abschätzung von ökonomischen Konsequenzen einer Überversorgung

Als Basis der Analysen dienten sektorenübergreifende TK-Routinedaten (n=10 Millionen Versicherte) im Zeitverlauf 2014-2018. Dabei wurden als Ausgangskollektiv insgesamt 1,26 Mio. Personen identifiziert, bei denen mind. eine Koloskopie im Leistungsverlauf durchgeführt wurde (Rohdatensatz). Dieses wurde dann weiter eingeschränkt, indem auf die Durchführung der Erstkoloskopie im Jahr 2016 (d. h. 2 Jahre vorher war keine Koloskopie erfolgt) in Verbindung mit spezifischen Leistungen (EBM-GOP und ICD-Codes) für die Darmkrebsfrüherkennung fokussiert wurde (n=71.070). Dieses Kollektiv (finaler Auswertungsdatensatz) wurde in Versicherte mit einer Koloskopie (n=67.780) und Versicherte mit mehreren Koloskopien eingeteilt (n=3.290).

In diesem Kollektiv wurden weitere Analysen durchgeführt. Alle Koloskopien, die in einem Zeitraum von 6 Monaten nach der Erstkoloskopie erfolgten, wurden zur Erstkoloskopie gezählt. Bei der Subgruppe der Versicherten mit mehr als einer Koloskopie wurde untersucht, aus welchem Grund die Kontrollkoloskopie erfolgte bzw. bei welchen Anwendungsindikationen die Re-Endoskopie durchgeführt worden ist. Die Versichertenpfade aus dem finalen Auswertungsdatensatz (n=71.070 Versicherte) wurden schließlich mit Kosteninformationen aus den unterschiedlichen Leistungssektoren (u. a. vertragsärztliche Versorgung, Krankenhausbereich, Arzneimittel und Krankengeld) kombiniert. Hierfür wurden somit nicht nur die direkten (Koloskopie-assoziierten) Kosten betrachtet, sondern auch die indirekten Kosten, die durch Begleitmorbidität bzw. Komplikationen im Zusammenhang mit der Koloskopie verursacht wurden, ermittelt. Dabei erfolgte eine zeitliche Zuordnung der Versichertenpfade in drei Zeitkomponenten: (1) prä-Koloskopie-Phase zum Ausschluss von Vorerkrankungen, d. h. Fokussierung auf "Gesunde" (2 Jahre vorher keine Koloskopie); (2) peri-Koloskopie-Phase fokussiert auf den ambulanten Behandlungsfall während der Koloskopie und (3) post-Koloskopie-Phase mit 2 Jahren Nachbeobachtung. Das Untersuchungskollektiv im finalen Auswertungsdatensatz wurde aufgeteilt in Versicherte mit leitlinienkonformer Durchführung einer Koloskopie (n=67.780) und Versicherte mit erneuter Koloskopie innerhalb von 6-24 Monaten nach Indexkoloskopie (n=3.290).

Es wurden die Kosten sämtlicher relevanten Leistungssektoren aus Perspektive einer gesetzlichen Krankenkasse (GKV) berücksichtigt, und zwar folgende Kostenarten:

1. ambulante Arztkosten (vertragsärztliche Versorgung)
2. stationäre Kosten (Krankenhausbehandlung)
3. Arzneimittel (Medikamente und Impfstoffe)
4. ambulantes Operieren
5. Heil- und Hilfsmittel
6. Hausärztliche (HZV) und integrierte (IGV) Versorgung
7. Krankengeld (Arbeitsunfähigkeit)

8. Kur-Leistungen

Hierzu wurden die mit der TK abgerechneten Leistungspositionen in Abhängigkeit von der zeitlichen Phase (prä- vs. peri- vs. post-Phase) auf Versichertenebene in Euro extrahiert und für die weiteren Analysen zeitlich differenziert verwendet. Dabei wurden die jeweiligen realen Zahlbeträge zu Grunde gelegt, die in den einzelnen sektoralen Abrechnungsdaten innerhalb der TK-Datengrundlage versichertenbezogen in Euro vorgehalten werden.

Bei den rein deskriptiven Analysen der Kosten, die nach zeitlichem Verlauf (prä- vs. peri- vs. post-Phase), der Interventionsform (leitlinienkonform vs. nicht-leitlinienkonform) und der jeweiligen Kostenart (ambulant vs. stationär vs. Arzneimittel etc.) differenziert wurden, stand v. a. das arithmetische Mittel der Kosten im Vordergrund der Untersuchungen.

5.2 Primärdatenbasierte Untersuchung der Determinanten einer Über- und Unterversorgung

Grundlage dieses Projektteils war die Berliner Koloskopie-Studie (BECOP-Studie), bei der im Rahmen einer Kooperation zwischen der Charité und der Interessengemeinschaft Niedergelassener Gastroenterologen in Berlin zwischen 2007 und 2009 insgesamt 12.134 Personen mit einer Screening-Koloskopie rekrutiert wurden, wobei mehr als 30 niedergelassene Gastroenterologen beteiligt waren. Bei der Basiserhebung wurden verschiedene Qualitätsparameter dokumentiert und ausgewertet [11-13].

Da die ursprüngliche BECOP-Studie keine Nachbeobachtung vorsah, wurden zunächst alle erforderlichen Materialien (Fragebogen für die Nachverfolgung der Patienten, eine Patienteninformation nebst Patienteneinwilligung sowie ein Fragebogen zur Nachverfolgung für die Ärzte) in Zusammenarbeit zwischen UKE und BIPS entwickelt und der Ethikkommission der Charité Berlin vorgelegt. Nach Erhalt des positiven Votums konnte die Erhebung beginnen, d. h. die Personen des ursprünglichen BECOP-Kollektivs wurden erneut angeschrieben, sofern eine Adresse vorlag bzw. ermittelt werden konnte.

Der Patientenfragebogen umfasste Informationen zu Alter und Geschlecht, zur Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien und zu Gründen der Durchführung/Nicht-Durchführung einer Kontroll-Koloskopie (s. Anlage 4). Antwortmöglichkeiten bezüglich der Nicht-Durchführung waren z. B., dass keine Kontroll-Koloskopie notwendig gewesen sei, dass ein Arzt von dieser abgeraten habe oder Beschwerden während/nach der letzten Koloskopie aufgetreten seien. Antwortmöglichkeiten bezüglich der Gründe für die Durchführung einer Kontroll-Koloskopie waren beispielsweise Blut im Stuhl oder eine Erinnerung durch einen Arzt. Der Fragebogen für die behandelnden Gastroenterologen umfasste Informationen zu den Befunden von Index- und Kontroll-Koloskopien.

Zunächst erfolgte eine Verknüpfung (über Initialen und Geburtsdatum der eingeschlossenen Personen) der Daten der BECOP-Nachbefragung mit den Daten der initialen BECOP-Studie. Die Daten wurden anschließend mit STATA bezüglich Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien (stratifiziert nach Befund bei der initialen Koloskopie) ausgewertet. Dabei wurden auch die Intervalle zwischen initialer Koloskopie und Kontroll-Koloskopie ermittelt. Anschließend wurden die Gründe für die Wiedervorstellung zur Kontroll-Koloskopie deskriptiv ausgewertet. Untersucht wurde auch, ob ein Zusammenhang zwischen der Teilnahme an der Follow-up-Befragung und bei der initialen Koloskopie subjektiv wahrgenommenen Beschwerden besteht. Darüber hinaus wurden die Befunde bei der Kontroll-Koloskopie beschrieben.

5.3 Entwicklung eines Konzepts, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken

Die Konzeptentwicklung basierte unmittelbar auf der Interpretation der Ergebnisse aus Arbeitspaket 1 und 2. Auf eine formale Konsensusfindungstechnik (z.B. Delphi-Technik) wurde aufgrund der begrenzten Anzahl an beteiligten Experten sowie der Tatsache, dass es sich hier nicht um die Entwicklung von Leitlinien o.ä. sondern um die konzeptionelle Aufarbeitung konkreter Projektergebnisse handelte, verzichtet. Sobald die Ergebnisse vorlagen, wurden sie unter den Konsortialpartnern im Rahmen mehrerer Treffen bzw. Telefonkonferenzen ausführlich diskutiert. In die Diskussion und Konzeptentwicklung sind die vielfältigen Erfahrungshintergründe der Konsortialpartner eingeflossen und es wurde ein besonderes Augenmerk darauf gelegt, pragmatische und anwendungsnahe Interventionsansätze zu konzipieren, die der Versorgungsrealität und den Strukturen gerecht werden. Bei der Ausarbeitung des Konzepts wurden je nach Relevanz bzw. Bedarf sowohl qualitative als auch quantitative Forschungsansätze in Erwägung gezogen.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1 Auswertungen von Routinedaten zur Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland

6.1.1 Beschreibung der Fehlversorgung (Über- und Unterversorgung) bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten

Insgesamt wurden 3.076.657 Personen mit Koloskopie zwischen 2006 und 2015 eingeschlossen, wobei ~30% mit einer Früherkennungskoloskopie in die Kohorten eingetreten sind. Den größten Anteil machte Kohorte 3 (keine Polypektomie; 72%) aus, gefolgt von Kohorte 1 (Schlingenpolypektomie; 15%) und Kohorte 2 (Zangenpolypektomie; 13%). Das Durchschnittsalter bei Indexkoloskopie betrug 64 Jahre in Kohorte 1, 63 Jahre in Kohorte 2 und 58 Jahre in Kohorte 3 und war ca. 2, 3 und 9 Jahre höher bei Personen, die mit einer Früherkennung vs. einer diagnostischen Koloskopie in die jeweilige Kohorte eingetreten sind. Die Kohorten unterschieden sich auch bezüglich Geschlecht: 46% der Personen in Kohorte 1 waren weiblich, in Kohorte 2 waren 50% weiblich und in Kohorte 3 waren 60% weiblich.

Die Untersuchung der Inanspruchnahme von Kontroll-Koloskopien über einen Zeitraum von 10 Jahren zeigte, dass der Anteil der Personen mit zweiter Koloskopie in der Gruppe ohne vorhergehende Polypektomie (Kohorte 3) annähernd linear stieg. Insgesamt wurde bei mehr als 40% der Personen in Kohorte 3 bis zum Ende des Beobachtungszeitraums eine weitere Koloskopie durchgeführt. Bezüglich möglicher Indikationen einer frühen Kontroll-Koloskopie zeigte sich, dass bei ca. 29% der Personen mit unerwartet früher Kontroll-Koloskopie in Kohorte 3 eine Diagnose kodiert wurde, die auf eine mögliche medizinische Indikation hinweist. Selbst wenn man dies berücksichtigt, deuten die Ergebnisse insgesamt auf eine ausgeprägte Überversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien bei Personen ohne Polypektomie hin.

Bei Personen mit vorhergehender Schlingenpolypektomie (Kohorte 1) war nach 36-39 Monaten ein deutlicher Anstieg der Inanspruchnahme einer zweiten Koloskopie beobachtbar. Dieses Ergebnis war in Anbetracht der Leitlinien zur Polypennachsorge zu erwarten, da eine erneute Koloskopie je nach Befund nach 3-5 Jahren empfohlen wird. Es zeigte sich jedoch auch, dass bei etwa 15% der Personen in Kohorte 1 erst nach mehr als 5 Jahren eine weitere Koloskopie durchgeführt wurde und etwa 20% keine weitere Koloskopie in Anspruch nahmen. Bei älteren Personen ist die Nicht-Durchführung einer Kontroll-Koloskopie ggfls. gerechtfertigt.

Deshalb wurden die Ergebnisse zusätzlich nur für Personen <70 Jahre dargestellt, aber es zeigten sich keine Unterschiede. Somit ist bei einem erheblichen Anteil an Personen mit vorhergehender Polypektomie eine Unterversorgung festzustellen, die sich nicht durch die Altersstruktur der Koloskopierten erklären lässt. Eine detaillierte Beschreibung der Ergebnisse ist publiziert (s. Anlage 1 bzw. Ref. [10]).

6.1.2 Eruierung möglicher Determinanten einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland basierend auf GKV-Routinedaten

Anschließend wurden Kohorte 1 und Kohorte 3 – stratifiziert nach zu früher bzw. zu später Durchführung einer Kontrollkoloskopie – näher charakterisiert. Dabei ließen sich zwischen den Subgruppen keine bedeutenden Unterschiede in Bezug auf die untersuchten Merkmale feststellen. Ca. 41-42% der Personen mit Früherkennungskoloskopie in Kohorte 1 waren weiblich, unabhängig davon, ob die Koloskopie früher oder später als erwartet durchgeführt wurde. In Kohorte 3 waren es konstant ca. 56-57%. Auch bezüglich regionaler Unterschiede gab es keine bedeutenden Unterschiede. In Kohorte 1 war der Anteil derer, die im westlichen Teil Deutschlands wohnten, zu allen Zeitpunkten 81-83%, in Kohorte 3 lebten Personen ohne Kontroll-Koloskopie (d. h. leitliniengerechte Versorgung) zu 78% in Westdeutschland, bei Personen mit Kontroll-Koloskopie (d. h. potenzielle Überversorgung) waren es 82-83%. Auch bezüglich städtischem vs. ländlichem Wohnen gab es keine bedeutenden Unterschiede. Der Anteil derer mit Wohnsitz in städtischen Regionen belief sich auf 69-71% in Kohorte 1 und 71-72% in Kohorte 3. Minimale Unterschiede konnten bezüglich des Fachgebiets des Arztes der ersten Koloskopie und der Arztkontakte vor Kohorteneintritt festgestellt werden. Personen mit Koloskopie nach >5 Jahren wurden etwas seltener von Gastroenterologen koloskopiert als Personen mit Koloskopie zu anderen Zeitpunkten oder gar keiner Koloskopie (Kohorte 1: 9% vs. 17-20%; Kohorte 3: 6% vs. 15-18%). Personen in der Kategorie mit dem jeweils kürzesten Intervall bis zur Kontroll-Koloskopie hatten durchschnittlich 2-5 Arztkontakte mehr im Jahr vor dem Kohorteneintritt als Personen aus den anderen Gruppen. Bei Personen mit diagnostischer Koloskopie wurden ähnliche Muster beobachtet. Eine detaillierte Beschreibung der Ergebnisse ist publiziert (s. Anlage 1 bzw. Ref. [10]).

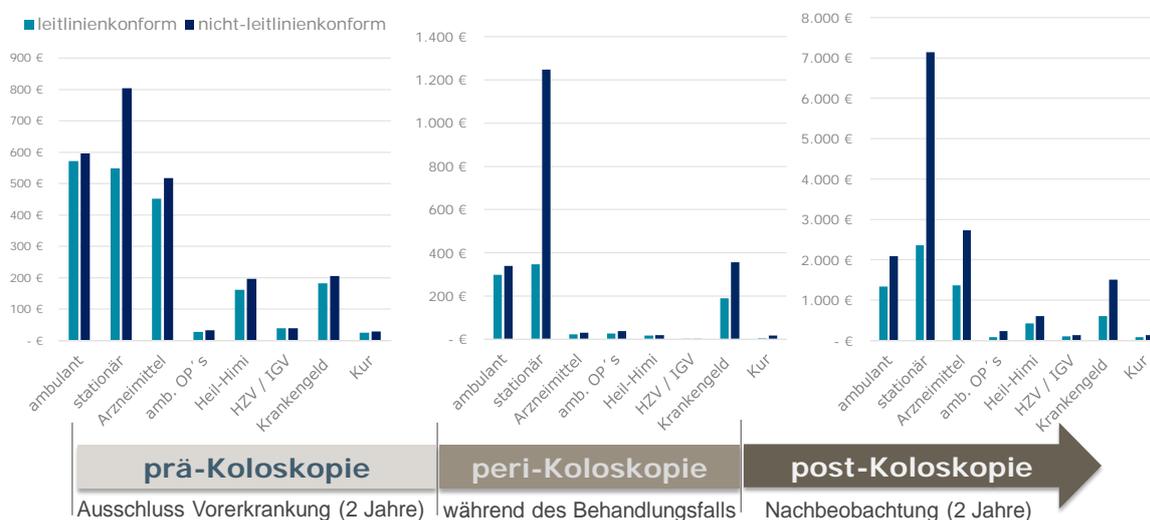
6.1.3 Abschätzung der ökonomischen Konsequenzen einer Überversorgung

In der Gruppe mit weiterer Koloskopie (Re-Kolo-Gruppe) zeigte sich, dass bei 83,5% der Versicherten (n=2.747) zum Zeitpunkt der weiteren Koloskopie bei 76,4% Codes für Adenome / Polypen und bei 37,5% für Polypektomien vorlagen. Des Weiteren lagen folgende Indikationen vor: Verletzung / Perforation (1,4%), gastrointestinale Blutungen (9,9%), Ulcus / Fistel (0,5%), medizinische Komplikationen (3,5%), operative Baucheingriffe (8,3%), Darm-Gefäßkrankheiten (1,2%), Ileus (2,9%), sonstige Darmkrankheiten (6,5%), intestinale Malabsorption (0,4%), Darminfektionen (2,1%), Reizdarm (5,6%), Anal-Abszesse (8,3%), Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa (4,5%) und nichtinfektiöse Gastroenteritiden (6,6%). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass diese Indikationen nicht per se die Durchführung einer Koloskopie „rechtfertigen“. Bei 543 Versicherten lag keine erkennbare Koloskopie-Indikation vor, bei 94 Versicherten waren nicht abrechnungskonforme Leistungen der Darmkrebsfrüherkennung dokumentiert.

In der Gruppe mit leitlinienkonformer Kontroll-Koloskopie (LL-Gruppe) betragen die gesamten Kosten pro Versichertem im 4-Jahrszeitraum durchschnittlich 9.286,89€, in der Re-Kolo-Gruppe 19.040,97€. Während die Kosten vor Durchführung der Indexkoloskopie zwischen den

beiden Gruppen ähnlich waren (LL Ø 2.007,15€, Re-Kolo Ø 2.421,21€), fielen nach dem Zeitpunkt der Erstkoloskopie in der Re-Kolo-Gruppe deutlich höhere Kosten an, was vor allem auf den stationären Bereich (+303,2%), das Krankengeld (+247,1%), ambulante OP-Kosten (+265,2%) und Arzneimittel (+199,5%) zurückzuführen war (s. Abbildung 2).

Abbildung 2. Differenzierung der Kosten im Zeitverlauf (n=71.070)



21 | *Datenbasis sind 10 Mio. TK-Versicherte im Zeitraum 2014-2018; es sind die Ø Gesamtkosten pro Versichertem dargestellt

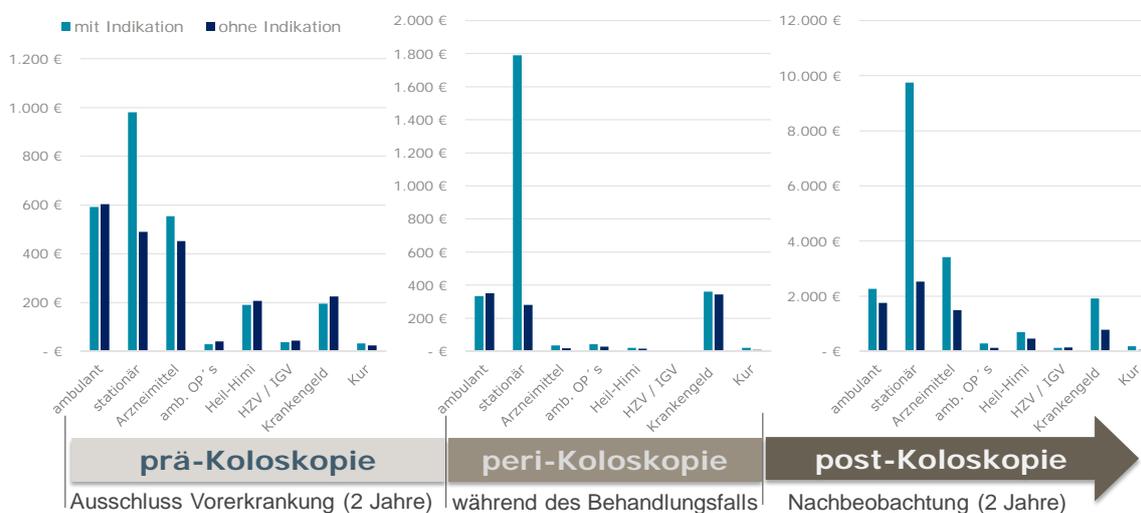
Um innerhalb der Re-Kolo-Gruppe (n=3.290) bei den Versicherten mit mehreren Koloskopien im Leistungsverlauf differenzieren zu können, inwiefern ein „echter“ medizinischer Grund für die Durchführung einer Re-Koloskopie vorlag, wurde eine Hierarchisierung der Anwendungsindikationen vorgenommen. Dabei wurden alle Versicherten der Gruppe „medizinische Indikation für eine Re-Koloskopie“ zugeordnet, wenn mind. eine der folgenden Konstellationen für die Zweit-Koloskopie im Leistungsverlauf vorlag: Hinweise auf (mögliche) Verletzung / Perforation / Entzündung im Dickdarm-Bereich, Carcinome (Colon-Rektum), (gastro-intestinale) Blutung, Hinweis auf Blut im Stuhl, Maßnahmen gegen Blutverlust, Ulcus / Fistel, medizinische Komplikationen (Peritonitis, Nahtinsuffizienz, Fremdkörper etc.), Bauch Operationen, Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa, Gefäßkrankheiten des Darms, Ileus / postoperativer Darmverschluss, Fissur / Fistel / Abszess in der Anal- und Rektalregion.

Fanden sich bei einem Versicherten nur die Konstellationen von EBM-Codes im Zusammenhang mit der gesetzlichen Krebsfrüherkennung, Adenome und/oder Polypen, Polypektomie oder sonstige „Manipulationen“ am End- und Dickdarm, sonstige nichtinfektiöse Gastroenteritis und Kolitis, Reizdarmsyndrom, sonstige Krankheiten des Darmes / Verdauungssystems, intestinale Malabsorption oder bakterielle / virale Darminfektionen, ist auf Basis der Abrechnungsdaten keine Indikation für eine Zweit-Koloskopie gegeben.

Mit dieser Differenzierung innerhalb der Re-Kolo-Gruppe (n=3.290) war bei n=2.106 Versicherten (64,0%) eine medizinische Indikation für eine Re-Koloskopie gegeben. Bei n=1.184 Versicherten (36,0%) zeigte sich nach dieser Differenzierung eine Re-Koloskopie ohne entsprechende medizinische Indikation, was als Überversorgung zu interpretieren ist. Bei den 2.106 Versicherten mit medizinischer Koloskopie-Indikation betragen die gesamten Kosten pro Versichertem im 4-Jahrszeitraum durchschnittlich 23.879,34€, bei den 1.184 Versicherten ohne medizinische Koloskopie-Indikation 10.464,61€. Ausschlaggebend für die höheren Kosten in der Subgruppe „mit medizinischer Indikation“ sind vor allem die stationären Kosten in der peri- und post-Phase, was sicher auf die Therapie einer Grunderkrankung

zurückzuführen ist, die entweder in direktem kausalem Zusammenhang mit Darmkrebs stehen kann oder aber auch völlig unabhängig davon sein kann (s. Abbildung 3).

Abbildung 3. Differenzierung der Kosten im Zeitverlauf (n=3.290)



25 | *Datenbasis sind 10 Mio. TK-Versicherte im Zeitraum 2014-2018; es sind die Ø Gesamtkosten pro Versichertem dargestellt

Schlussfolgerungen

Obwohl eine Karenzzeit von 6 Monaten nach Erstkoloskopie berücksichtigt wurde, zeigte sich eine relevante Anzahl von Kontroll-Koloskopien, die nach Abgleich mit potentiellen Anwendungsindikationen über den medizinischen Bedarf hinauszugehen scheinen (Übersorgung). Dieser Effekt geht in den 24 Monaten nach Indexkoloskopie mit deutlich höheren Kosten einher. Die nicht leitlinien-konforme Anwendung der Koloskopie geht mit höheren Ø Gesamtkosten pro Versichertem in einem 4-Jahrszeitraum einher:

- n=1 Koloskopie: 9.286,89€ (leitlinien-konform)
- n≥2 Koloskopien: 10.464,61€ (nicht leitlinien-konform)
- n≥2 Koloskopien: 23.879,34€ (Indikation für 2. Koloskopie vorhanden)

In der Detailanalyse (klinischer Behandlungspfad) zeigten sich aber Behandlungskonstellationen, deren Kosten sich unabhängig von den Übersorgungseffekten erklären lassen. Bei der vertieften Interpretation dieser Ergebnisse sind die Limitationen von GKV-Routinedaten zu berücksichtigen. Hintergrund ist, dass einerseits aufgrund unzureichender Detaillierungen von ICD-Diagnosen oft die Trennung zwischen Ursache und Wirkung im Leistungsverlauf nicht immer eindeutig möglich ist und sich andererseits die exakte zeitliche Abfolge der erforderlichen klinischen Informationen in den Abrechnungsdaten des klinischen Behandlungsfalls zum Teil nur eingeschränkt wiederfindet. Dennoch dürfte mit der sehr konservativen Vorgehensweise bei der Daten-Operationalisierung das echte Ausmaß der Übersorgung unterschätzt sein.

6.2 Ermittlung von Determinanten einer Fehlversorgung basierend auf Primärdaten

Von den 12.134 ursprünglichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern der BECOP-Studie konnten 11.814 Patientinnen und Patienten (53,1% weiblich) angeschrieben werden, 320 waren Drop-outs aufgrund fehlender Adressen. Von den 11.814 Patienten haben (einschließlich sekundärer Eingänge durch Nachfassen) letztlich 3.675 Patienten (31,1%) den ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt des

Ausfüllens des Fragebogens betrug 77,5 Jahre. Eine Teilnahme abgelehnt haben 335 der Befragten (2,8%), unbekannt verzogen waren 2.669 (22,5%), verstorben waren 395 (3,4%) und keine Rückmeldung erfolgte trotz einmaliger Nachfrage von 5.055 Personen (42,8%).

Von den 11.814 Patientinnen und Patienten wurde bei 3.977 (33,7%) mindestens eine weitere Koloskopie dokumentiert. Diese weitere Koloskopie erfolgte durchschnittlich 5,6 Jahre ($SD \pm 3,15$) nach der Indexkoloskopie. Gegliedert entsprechend der Befunde der Indexkoloskopie betrug das Intervall zwischen den Koloskopien in der Gruppe der Patientinnen und Patienten initial ohne Adenome ($n= 2.260$) 7,0 Jahre ($SD \pm 2,9$); in der Low-Risk-Gruppe, d. h. bei Personen mit 1-2 Adenomen $<1\text{cm}$ und max. leichtgradiger intraepithelialer Neoplasie ($n=934$) betrug das Intervall 4,1 Jahre ($SD \pm 2,3$); in der High-Risk-Gruppe A mit 3-10 Adenomen/ $>1\text{cm}$ und villösen Anteilen ($n=461$) betrug das Intervall 3,4 Jahre ($SD \pm 2,2$) und in der High-Risk-Gruppe B bestehend aus Personen mit Adenomen mit hochgradig intraepithelialer Neoplasie ($n= 42$) betrug das Intervall 1,6 Jahre ($SD \pm 2,1$). Die Mittelwerte und Standardabweichungen der Untersuchungsintervalle deuten somit auch in dieser Primärdaten-Studie klar auf eine Unter- bzw. Überversorgung hin. Bei den 3.977 Personen mit weiteren Koloskopien erfolgte bei 1.549 Personen (38,9%) eine Polypektomie. Bei 23 Personen wurde im Rahmen der ersten Kontroll-Koloskopie ein kolorektales Karzinom diagnostiziert.

Die Angaben zu den subjektiven Beschwerden (Blähungen, Bauchschmerzen) nach der Indexkoloskopie zeigten keine relevanten Unterschiede in der Frequenz und Dauer zwischen der Gruppe mit und ohne Follow-up-Untersuchung. Ein deutlicher Unterschied zeigte sich in den rückblickenden subjektiven Aussagen zur Empfindung der Koloskopie: In der Gruppe derer mit Follow-up gaben nur 186 Patientinnen und Patienten (5,4%) an, die Koloskopie als unangenehm/sehr unangenehm empfunden zu haben; in der Gruppe ohne Follow-up waren es 548 (8,4%).

Als Hauptgrund für eine Wiedervorstellung zur Kontroll-Koloskopie wurden diffuse Beschwerden wie Blähungen und Veränderungen im Stuhlverhalten (71%) genannt, sichtbares Blut im Stuhl als Grund für die Untersuchung war nachrangig. Nicht ganz selten wurde als Grund auch ein zwischenzeitlich positiver Stuhlbluttest genannt. Routinemäßige Kontroll-Koloskopien ohne Beschwerden erfolgten in 46% aufgrund der Empfehlung im Rahmen der Indexkoloskopie, Bei 30% der Patientinnen und Patienten erfolgte eine Erinnerung durch den behandelnden Hausarzt und 5 % der Patientinnen und Patienten erhielten eine schriftliche Aufforderung der betreuenden gastroenterologischen Praxis. Diese Ergebnisse ermöglichen einige Schlussfolgerungen, auf die unter 6.3 näher eingegangen wird. Ein Manuskript mit einer detaillierten Darstellung der Ergebnisse ist derzeit in Arbeit und wird demnächst zur Veröffentlichung bei einer Fachzeitschrift eingereicht. Anlage 5 gibt einen tabellarischen Überblick über die Ergebnisse.

6.3 Entwicklung eines Konzepts, um der Fehlversorgung entgegenzuwirken

Die unter 6.1 und 6.2 dargestellten Ergebnisse wurden unter den Konsortialpartnern ausführlich diskutiert, um darauf aufbauend ein tragfähiges Konzept zu entwickeln, mit dem sowohl eine Überversorgung als auch eine Unterversorgung vermieden werden könnte. Zunächst wurde festgesellt, dass die Notwendigkeit einer Intervention außer Frage steht. Sowohl die Auswertungen der GKV-Routinedaten als auch der Primärdaten belegten eindrücklich und übereinstimmend, dass in Deutschland eine erhebliche Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien vorliegt. Geeignete Maßnahmen, die der Unterversorgung bei Personen mit Polypenbefunden entgegenwirken, haben das Potenzial, die Darmkrebsinzidenz und -mortalität in Deutschland weiter zu senken. Geeignete Maßnahmen, die der Überversorgung

bzgl. Kontroll-Koloskopien entgegenwirken, haben das Potenzial, unnötige Risiken und Kosten zu vermeiden.

Die Erkenntnisse aus den Analysen zu den Determinanten einer Fehlversorgung legen nahe, dass die Ursachen auf verschiedenen Ebenen liegen und die Fehlversorgung sich nicht auf bestimmte Alters- oder Geschlechtsgruppen eingrenzen lässt. Die häufige Angabe von offenbar relativ leichten Beschwerden als Grund für die Kontroll-Koloskopie in der BECOP-Studie zeigt, dass die Schwelle zur Veranlassung einer erneuten Untersuchung offenbar recht niedrig ist bzw. eine eingehende Beratung des Patienten bzw. der Patientin, ob tatsächlich eine Koloskopie zur Symptomerklärung notwendig ist, möglicherweise vermieden wird. Daraus ergibt sich, dass zwar patientenrelevante Faktoren bzgl. Überversorgung eine Rolle spielen (Aufsuchen eines Arztes aufgrund von leichten Beschwerden), diesen aber auf Arzzebene durch eine eingehende Beratung begegnet werden müsste. Eine wichtige Erkenntnis aus der BECOP-Studie ist außerdem, dass nur 30% der Patientinnen und Patienten durch ihren Hausarzt und nur 5% durch ihren Gastroenterologen erinnert wurden, d. h. auch dahingehend wäre eine Intervention auf Arzzebene sinnvoll, um einer Unterversorgung entgegenzuwirken. Nur bei 46% der durchgeführten Kontroll-Koloskopien ohne Beschwerden erfolgte die Untersuchung aufgrund der Empfehlung im Rahmen der Indexkoloskopie. Daraus lässt sich ableiten, dass offenbar die Empfehlung für eine Kontroll-Koloskopie, die sich am initialen Befund orientiert, oft nicht bekannt ist. Insofern scheint es für ein Lösungskonzept auch wichtig sicherzustellen, dass die Patientin / der Patient selbst und/oder auch der Hausarzt bei der ersten Koloskopie informiert werden, welches Intervall empfohlen wurde. Diese Kenntnis könnte möglicherweise einer Beunruhigung seitens der Patienten / Patientinnen beim Vorliegen leichter Beschwerden, die zu einer zu frühen Kontroll-Koloskopie führen können, entgegenwirken. Eine weitere wichtige Erkenntnis, die sich sowohl in den Auswertungen basierend auf den GKV-Routinedaten, als auch in den Primärdatenauswertungen zeigte, ist die Tatsache, dass offenbar bei einem vergleichsweise hohen Anteil der Personen mit einer vorhergehenden Koloskopie anschließend ein Stuhlbluttest durchgeführt wird. Dies ist so nicht vorgesehen und kann zu unnötigen Folge-Koloskopien aufgrund falsch-positiver Testergebnisse führen. Daraus ergibt sich somit ein Aufklärungsbedarf der betroffenen Arztgruppen, zu denen vermutlich nicht nur Hausärzte, sondern auch Gynäkologen gehören.

Es zeigt sich somit, dass an verschiedenen Stellen im System angesetzt werden müsste, um einer Fehlversorgung systematisch und nachhaltig entgegenzuwirken, was für die Durchführung einer komplexen Intervention spricht. Gastroenterologische Praxen stellen zwar in Anbetracht der Ergebnisse eigentlich eine wichtige Ebene für eine Intervention dar (Einführung von Erinnerungssystemen, Intensivierung der Beratungsleistung), doch scheint es in Anbetracht der Heterogenität der Praxen sehr fraglich, ob eine entsprechende Intervention aussichtsreich ist, v. a. wenn nicht gesichert ist, dass die zusätzlichen Leistungen monetär kompensiert werden. Die Konsortialpartner kamen somit zu dem Schluss, dass es aussichtsreicher ist, ein Konzept zu entwickeln, in dem der Patient bzw. die Patientin eingebunden wird. Da es sich als machbar herausstellte, eine grobe Befundeinteilung anhand von GKV-Routinedaten vorzunehmen, ergibt sich die Option, diese Daten für mögliche Interventionen zu nutzen. Außerdem könnte die ab 2021 gesetzlich vorgeschriebene Einführung einer elektronischen Patientenakte durch adäquate Erinnerungsinstrumente dahingehend ausgebaut werden, dass durch individuelle und risikoadaptierte Feedback-Mechanismen eine leitlinienkonformere Durchführung von Kontroll-Koloskopien gewährleistet werden kann. Dies würde den aufwändigen und datenschutzrechtlich schwierigen Vorgang vermeiden, die histologischen Befunde bei den gastroenterologischen Praxen einzuholen und mittels einer Vertrauensstelle für eine Intervention auf Patientenebene zu nutzen. Begleitet

werden sollte die Intervention auf individueller Ebene durch eine Intervention im Bereich der Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten (Allgemeinärzte, Gastroenterologen, Gynäkologen), damit diese über aktuelle Empfehlungen und die notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung einer Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien aufgeklärt werden.

Die Umsetzung des Konzepts für eine entsprechende komplexe Intervention einschließlich der Evaluation ist Gegenstand eines Folgenantrags, an dem die Konsortialpartner derzeit arbeiten und der im Rahmen der nächsten Förderwelle eingereicht werden soll. Eine systematische Darstellung der verschiedenen Komponenten der geplanten Intervention sowie eine Beschreibung des Interventionskonzepts sind in Anlage 3 dargestellt.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Durch dieses Projekt liegen erstmalig fundierte Erkenntnisse zur Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland (Über- und Unterversorgung) vor. Die umfangreichen und sich gegenseitig ergänzenden Datenquellen, die diesem Projekt zugrunde lagen (GePaRD-Datenbank, TK-Daten, BECOP-Kollektiv) ermöglichten sowohl eine umfassende Beschreibung und Quantifizierung der Fehlversorgung inkl. der ökonomischen Relevanz als auch eine systematische Eruierung von Gründen für die Fehlversorgung. Zwar ist bei der Beurteilung der Unter- bzw. Überversorgung zu bedenken, dass manche Informationen, die für eine genaue Einteilung in Unter- bzw. Überversorgung notwendig wären, in den GKV-Daten nur grob vorliegen, doch können die Schlussfolgerungen als robust betrachtet werden, da hinsichtlich bestehender Unsicherheiten konservativ vorgegangen wurde, d. h. es wurde besonders darauf geachtet, das Ausmaß der Über- bzw. Unterversorgung nicht zu überschätzen. So wurde beispielsweise bei vorhergehendem Polypenbefund erst von einer Unterversorgung ausgegangen, wenn nach fünf Jahren keine Kontroll-Koloskopie stattgefunden hat, wenngleich bei bestimmten Adenomen (die jedoch in den GKV-Daten mangels histologischer Informationen nicht definiert werden können) bereits nach drei Jahren eine Kontroll-Koloskopie notwendig wäre. Ebenso wurden in den gesundheitsökonomischen Analysen bei der Beurteilung, ob eine verfrühte Koloskopie möglicherweise aufgrund von Symptomen zu rechtfertigen ist, auch Diagnosecodes für milde Symptome berücksichtigt, die eigentlich keine Kontroll-Koloskopie erfordern würden.

Durch Zusammenführung der in diesem Projekt gewonnenen Erkenntnisse kann nun eine konkrete und nachhaltige Interventionsstrategie geplant werden, um der beschriebenen Fehlversorgung entgegenzuwirken und eine bedarfsgerechte Verteilung der in Deutschland durchgeführten Koloskopien sicherzustellen. Dies wird in mehrfacher Hinsicht zu einer Verbesserung der GKV-Versorgung beitragen. Eine Reduzierung der Unterversorgung bei Personen mit Polypenbefund sollte erwartungsgemäß zu einer weiteren Senkung der Darmkrebsinzidenz und -mortalität in Deutschland führen. Die Reduzierung der Überversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien vermeidet unnötige Risiken und Kosten.

Die Konsortialpartner sind unmittelbar nach Projektende in die Planung einer Folgestudie, in der das entwickelte Konzept umgesetzt werden soll, übergegangen. Durch die personelle Zusammensetzung der Projektgruppe, bestehend aus ausgewiesenen und gut vernetzten Vertretern seitens der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), der Epidemiologie und der Gastroenterologie, soll sichergestellt werden, dass in der Fortführung des Projekts bzw. der Umsetzung sowohl wissenschaftliche als auch praxisorientierte Aspekte bestmöglich berücksichtigt werden. Damit ist die Entwicklung eines unter realen Gegebenheiten wirksamen

und praxistauglichen Ansatzes gewährleistet. Auch wird durch die Projektgruppe der Transfer der Ergebnisse in eine breite Fachwelt und eine adäquate Information der relevanten Akteure sichergestellt.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichter Zeitschriftenartikel mit peer-review

- Schwarz S, Schäfer W, Horenkamp-Sonntag D, Liebentraut J, Haug U. Follow-up of 3 Million Persons Undergoing Colonoscopy in Germany: Utilization of Repeat Colonoscopies and Polypectomies Within 10 Years. *Clinical and Translational Gastroenterology*. 2021;12(1):e00279 (Open Access)

Weiterer geplanter Zeitschriftenartikel

- *Zimmermann-Fraedrich K, Horenkamp-Sonntag D, Liebentraut J, Haug U, Rösch T. Uptake of surveillance colonoscopy in the BECOP follow-up study.*

Vorträge / Poster bei wissenschaftlichen Tagungen

- Schäfer W, Oppelt KA, Haug U. Nutzung von Sekundärdaten zur Charakterisierung von "Extremen" in der Versorgung: Beispiel Koloskopie. 13. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), 26.-28. September 2018, Bremen.
- Schwarz S, Haug U. Utilization of repeat colonoscopies and polypectomies in Germany within 10 years: A claims data analysis based on more than 2 million index colonoscopies. 34. Deutscher Krebskongress, 19.-22. Februar 2020, Berlin.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Behandlungsfade in GKV-Routinedaten: Monetäre Aspekte von Überversorgung am Beispiel Darmkrebsfrüherkennung. 13. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (dggö). Nürnberg, 08. - 09.03.2021. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Klinische Behandlungsfade in GKV-Routinedaten: (Monetäre) Bewertung von Fehlversorgung am Beispiel Darmkrebsfrüherkennung. 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 30.09. - 02.10.2020. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Darmkrebsfrüherkennung in Deutschland: Quantifizierung der Fehlversorgung durch zu frühe Kontroll-Koloskopien auf Basis von GKV-Routinedaten. 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 09. - 11.10.2019. Abstract und Poster.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Koloskopie in der Versorgungsrealität: Überversorgung durch zu frühe Kontroll-Koloskopien bei der gesetzlichen Darmkrebsfrüherkennung? 74. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und 13. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie (DGAV). Wiesbaden, 02. - 05.10.2019. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Darmkrebsfrüherkennung im Spiegel der GKV-Routinedaten: Fehlversorgung und Überversorgung durch zu frühe Kontroll-Koloskopien. Gemeinsame Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP). Düsseldorf, 16. - 18.09.2019. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebentraut J, Engel S, Koop H. Leitlinien in der Versorgungswirklichkeit: QS-Messung mit GKV-Routinedaten am Beispiel der

gesetzlichen Darmkrebsfrüherkennung. 14. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi). Ulm, 11. - 13.09.2019. Abstract und Vortrag.

- Horenkamp-Sonntag D, Skupnik C, Liebenraut J, Engel S, Koop H. Leitlinienempfehlungen in der Versorgungswirklichkeit: Überversorgung durch zu frühe Kontroll-Koloskopien bei der gesetzlichen Darmkrebsfrüherkennung? Zi-Congress Versorgungsforschung. Berlin, 05. - 06.06.2019. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Liebenraut J, Engel S, Koop H. Darmkrebsfrüherkennung: Inzidenz unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Durchführung von diagnostischen Koloskopie-Untersuchungen. 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 10. - 12.10.2018. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Liebenraut J, Engel S, Koop H. Anwendungsindikationen der Koloskopie: Übertragen klinischer Behandlungspfade auf GKV-Routinedaten zur Homogenisierung von Patientenentitäten. 13. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGepi). Bremen, 26. - 28.09.2018. Abstract und Poster.
- Horenkamp-Sonntag D, Liebenraut J, Engel S, Koop H. Koloskopie in der Versorgungsrealität: Wie häufig wird in welchem Versorgungssetting bei welchen Anwendungsindikationen endoskopiert? 73. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und 12. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV). München, 12. - 15.09.2018. Abstract und Vortrag.
- Horenkamp-Sonntag D, Liebenraut J, Engel S, Koop H. Patientensicherheit: Häufigkeit unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Durchführung von diagnostischen Koloskopie-Untersuchungen. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP). Dresden, 12. – 14.09.2018. Abstract und Vortrag.

9. Anlagen

- **Anlage 1:** Publikation: Schwarz S, Schäfer W, Horenkamp-Sonntag D, Liebenraut J, Haug U. Follow-up of 3 Million Persons Undergoing Colonoscopy in Germany: Utilization of Repeat Colonoscopies and Polypectomies Within 10 Years. Clinical and Translational Gastroenterology. 2021;12(1):e00279.
- **Anlage 2:** Codeliste Koloskopien / Polypektomien / Polypen
- **Anlage 3:** Präzisierung der Interventionsstrategie und Beschreibung des Evaluationskonzepts
- **Anlage 4:** Studieninformationen
- **Anlage 5:** Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der BECOP-Studie

10. Referenzen

1. Brenner, H., C. Stock, and M. Hoffmeister, *Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies*. Bmj, 2014. **348**: p. g2467.
2. Cardoso, R., et al., *Colonoscopy and sigmoidoscopy use among the average-risk population for colorectal cancer: A systematic review and trend analysis*. Cancer Prevention Research, 2019. **12**(9): p. 617-630.
3. Chen, C., et al., *Colonoscopy and sigmoidoscopy use among older adults in different countries: a systematic review*. Preventive Medicine, 2017. **103**: p. 33-42.
4. Stock, C., U. Haug, and H. Brenner, *Population-based prevalence estimates of history of colonoscopy or sigmoidoscopy: review and analysis of recent trends*. Gastrointestinal endoscopy, 2010. **71**(2): p. 366-381. e2.
5. Starker, A., et al., *Inanspruchnahme der Darmspiegelung in Deutschland*. 2017, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
6. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, D.K., AWMF), *S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.0, AWMF Registrierungsnummer: 021-007OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>*. Z Gastroenterol, 2013. **51**(8): p. 753-854.
7. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, D.K., AWMF), *S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.0, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [17.10.2019]*. 2017.
8. Sieverding, M., et al., *Colonoscopy use in a country with a long-standing colorectal cancer screening programme: evidence from a large German survey*. Z Gastroenterol, 2010. **48**(12): p. 1351-7.
9. Stock, C., et al., *Performance of additional colonoscopies and yield of neoplasms within 3 years after screening colonoscopy: a historical cohort study*. Endoscopy, 2013. **45**(7): p. 537-46.
10. Schwarz, S., et al., *Follow-up of 3 Million Persons Undergoing Colonoscopy in Germany: Utilization of Repeat Colonoscopies and Polypectomies Within 10 Years*. Clin Transl Gastroenterol, 2020. **12**(1): p. e00279.
11. Adler, A., et al., *Appropriateness of colonoscopy in the era of colorectal cancer screening: a prospective, multicenter study in a private-practice setting (Berlin Colonoscopy Project 1, BECOP 1)*. Dis Colon Rectum, 2007. **50**(10): p. 1628-38.
12. Adler, A., et al., *Factors determining the quality of screening colonoscopy: a prospective study on adenoma detection rates, from 12,134 examinations (Berlin colonoscopy project 3, BECOP-3)*. Gut, 2013. **62**(2): p. 236-41.
13. Ainalai, A., et al., *Live image processing does not increase adenoma detection rate during colonoscopy: a randomized comparison between FICE and conventional imaging (Berlin Colonoscopy Project 5, BECOP-5)*. Am J Gastroenterol, 2010. **105**(11): p. 2383-8.

Follow-up of 3 Million Persons Undergoing Colonoscopy in Germany: Utilization of Repeat Colonoscopies and Polypectomies Within 10 Years

Sarina Schwarz, MSc¹, Wiebke Schäfer, MA, MSc¹, Dirk Horenkamp-Sonntag, MD, MSc², Judith Liebentraut, BA² and Ulrike Haug, PhD^{1,3}

INTRODUCTION: Given the sparsity of longitudinal studies on colonoscopy use, we quantified utilization of repeat colonoscopy within 10 years and the proportion of persons with polypectomies at first repeat colonoscopy using a large German claims database.

METHODS: Based on the German Pharmacoepidemiological Research Database, we identified persons who underwent colonoscopy between 2006 and 2015 (index colonoscopy) and assessed colonoscopies and polypectomies during follow-up. We defined 3 subcohorts based on available procedure/diagnosis codes at index colonoscopy: persons with snare polypectomy, which is reimbursable for lesions ≥ 5 mm in size (cohort 1), with a forceps polypectomy (cohort 2), and without such procedures/diagnoses (cohort 3). We stratified all analyses by diagnostic vs screening index colonoscopy.

RESULTS: Overall, we included 3,076,657 persons (cohort 1–3: 15%, 13%, 72%). Among persons with screening index colonoscopy (30%), the proportions with a repeat colonoscopy within 10 years in cohorts 1, 2, and 3 were 78%, 66%, and 43%, respectively, and a snare polypectomy at first repeat colonoscopy was performed in 27%, 17%, and 12%, respectively. In cohort 1, 32% of persons with a (first) repeat colonoscopy after 9 years had a snare polypectomy (after 3 years: 25%). Among persons with diagnostic index colonoscopies, 80%, 78%, and 65% had a repeat colonoscopy, and 27%, 17%, and 10% had a snare polypectomy at first repeat colonoscopy, respectively.

DISCUSSION: Our study suggests substantial underuse of repeat colonoscopy among persons with previous snare polypectomy and overuse among lower risk groups. One-quarter of persons with a snare polypectomy at baseline had another snare polypectomy at first repeat colonoscopy.

SUPPLEMENTARY MATERIAL accompanies this paper at <http://links.lww.com/CTG/A474>

Clinical and Translational Gastroenterology 2021;12:e00279. <https://doi.org/10.14309/ctg.0000000000000279>

INTRODUCTION

Colonoscopy is widely used in the context of gastrointestinal symptoms for early detection of colorectal cancer (CRC) and for surveillance of persons with previous diagnosis of colorectal neoplasia. Recent use or lifetime use of colonoscopies has been investigated in more than 70 studies, mainly with a cross-sectional design, showing a large variation, e.g., between countries, age groups, and sex (1,2). Although this aspect is of high relevance, less is known about repeat use of colonoscopy (3–14). First, persons with advanced adenomas detected and removed at (index) colonoscopy are considered to be at increased long-term risk of developing CRC (15–17). Most guidelines therefore

recommend colonoscopy surveillance in these persons (18,19). Second, monitoring of repeat colonoscopies is important in view of potential overuse leading to unnecessary burden and costs as well as to inadequate allocation of colonoscopy capacities, which are rather limited in some countries.

The few available studies on the use of repeat colonoscopies conducted in Australia, Canada, Germany, and the United States underline the relevance of this topic. A recent study from Germany including 6,407 persons showed substantial overuse of repeat colonoscopies in persons with negative findings and underuse in persons with low- and high-risk adenomas at baseline. However, that study was restricted to screening participants

¹Department of Clinical Epidemiology, Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology–BIPS, Bremen, Germany; ²Techniker Krankenkasse, Hamburg, Germany; ³Faculty of Human and Health Sciences, University of Bremen, Bremen, Germany. **Correspondence:** Ulrike Haug, PhD. E-mail: haug@leibniz-bips.de. Received May 4, 2020; accepted November 3, 2020; published online December 22, 2020

© 2020 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. on behalf of The American College of Gastroenterology

and to a follow-up of 6 years (6). Studies from Australia, Canada, and the United States showed similar patterns but were also restricted to participants of screening colonoscopy (5,8,10,13) or considered any colonoscopy, i.e., screening and diagnostic colonoscopies combined (3,4,7,9,14). Furthermore, all these studies focused on utilization of repeat colonoscopy, whereas information on the frequency of polypectomies conducted at repeat colonoscopy—overall and stratified by time since index colonoscopy—would also be of interest.

To shed further light on this topic, we aimed to describe utilization of repeat colonoscopy within 10 years—stratified by diagnostic vs screening colonoscopy at baseline—and to determine the proportion of persons with polypectomies at first repeat colonoscopy using a large German claims database.

METHODS

Data source

We used the German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD), which is based on claims data from 4 statutory health insurance providers in Germany, namely AOK Bremen/Bremerhaven, DAK-Gesundheit, Die Techniker, and hkk Krankenkasse and currently includes information on approximately 25 million persons who have been insured with one of the participating providers since 2004 or later. Details about GePaRD have been reported elsewhere (20,21). In addition to demographic data, GePaRD contains information on outpatient and inpatient services and diagnoses and on drug dispensations. Per data year, information on approximately 20% of the general population is available, and all geographical regions of Germany are represented.

In GePaRD, information on colonoscopy, including the date of the procedure, is obtained based on codes of the German Uniform Assessment Standard and the Operations and Procedures Coding System. With these codes, it is possible to distinguish between screening and diagnostic colonoscopy. Furthermore, there are specific codes for snare polypectomy, which is reimbursable for lesions ≥ 5 mm in size, whereas there are no specific codes for forceps polypectomy used to remove smaller lesions. Distinction between polyps removed by snare polypectomy and polyps not removed by snare polypectomy (i.e., removed by forceps polypectomy) thus facilitates rough stratification according to the size of the lesion. Size is an important criterion to distinguish between low- and high-risk adenomas. Diagnoses in GePaRD are coded according to the German modification of the *International Classification of Diseases, 10th Revision*. For inpatient diagnoses, the exact date of the diagnosis is available, whereas outpatient diagnoses are coded on a quarterly basis. All codes used in this analysis are available on request.

Study design and study population

We included persons who underwent at least 1 colonoscopy between 2006 and 2015. The colonoscopy leading to cohort entry was defined as the index colonoscopy. We excluded persons who were not continuously insured for at least 2 years before the index colonoscopy (baseline period) and persons with any code indicating the prevalence or incidence of CRC during the baseline period (including diagnosis codes indicating follow-up care in CRC survivors). We defined 3 subcohorts based on an algorithm that considered procedure/diagnosis codes at index colonoscopy: persons with a code for snare polypectomy (cohort 1), persons with no snare polypectomy but a diagnosis code for polyps in the

same quarter, which were classified as persons with forceps polypectomy (cohort 2), and persons without such codes (cohort 3). Although forceps polypectomies are not specifically reimbursable and can therefore not directly be identified in the data by a specific code, the classification of cohort 2 as persons with polyps removed by forceps polypectomy seems plausible given that not removing polyps would be against current guidelines, irrespective of their size (18). Furthermore, this interpretation is supported by comparison with the German colonoscopy registry showing a rather similar proportion of persons with forceps polypectomy (see Supplementary Digital Content 2, <http://links.lww.com/CTG/A474>). Similar to an algorithm applied in previous studies (9,11), we assumed that polypectomies coded within 6 months after a colonoscopy are related to the previous procedure (e.g., completion of polypectomy or early repeat colonoscopy due to poor bowel cleansing) and therefore combined the information.

The subcohorts were stratified by the type of index colonoscopy (diagnostic vs screening), and persons were followed up until the end of the study period (December 31, 2015), end of insurance, or death, whichever occurred first.

Data analysis

First, we characterized the persons in each subcohort regarding several characteristics, stratified by the type of colonoscopy. We then determined—on a quarterly basis—the proportion of persons undergoing a repeat colonoscopy for the first time since index colonoscopy, considering only persons with a complete follow-up during the respective quarter in the denominator. Based on these proportions, we calculated the cumulative proportion of persons undergoing at least 1 repeat colonoscopy for each time point (quarter) after index colonoscopy. We used this approach instead of Kaplan-Meier analysis as our method gives more weight to the time where persons are typically considered eligible for repeat colonoscopy rather than, for example, on person-time in the end-of-life phase.

To determine the proportion of persons with a snare polypectomy at first repeat colonoscopy, we divided the overall number of persons with a code for a snare polypectomy at first repeat colonoscopy or in the next 6 months (as described previously) by the overall number of persons with a repeat colonoscopy. We calculated this proportion stratified by the type of colonoscopy, age, and sex. We also calculated this proportion on a yearly basis. For example, all persons with a first repeat colonoscopy between years 1 and 2 after index colonoscopy were in the denominator, and of these, persons with a snare polypectomy were in the numerator.

In additional analyses, we assessed potential differences between persons with an early vs a late or no repeat colonoscopy and explored potential reasons for colonoscopies performed earlier than expected (see Supplementary Digital Content 3, <http://links.lww.com/CTG/A474>).

RESULTS

Overall, 3,076,657 persons with at least 1 colonoscopy between 2006 and 2015 were included (Table 1). Of these, 472,010 persons (15%) had an index colonoscopy with a code for snare polypectomy (cohort 1), 408,380 persons (13%) were assigned to the group “forceps polypectomy” (cohort 2), and the remaining 2,196,267 (71%) had no codes indicating polyp detection (cohort 3). In each cohort, about one-third had an index colonoscopy coded as screening colonoscopy (35%, 34%, and 29% in cohorts 1,

Table 1. Description of the study population stratified by procedure/diagnosis codes at index colonoscopy (cohorts 1–3)^a and type of index colonoscopy (screening vs diagnostic)

	Cohort 1 (15.2%)			Cohort 2 (13.4%)			Cohort 3 (71.4%)		
	Screening	Diagnostic	Overall	Screening	Diagnostic	Overall	Screening	Diagnostic	Overall
Persons, n (%)	166,969 (35.4)	305,041 (64.6)	472,010 (100)	139,761 (34.2)	268,619 (65.8)	408,380 (100)	628,106 (28.6)	1,568,161 (71.4)	2,196,267 (100)
Age									
Mean (SD)	65.1 (7.3)	63.0 (13.1)	63.8 (11.4)	64.4 (7.0)	61.6 (13.0)	62.6 (11.4)	64.1 (7.1)	55.4 (16.7)	57.9 (15.1)
Median (IQR)	65 (59–70)	64 (53–73)	65 (56–72)	64 (58–70)	63 (52–71)	63 (56–71)	63 (58–69)	55 (45–69)	59 (49–69)
Age groups, n (%)									
<18 yr	4 (0.0)	372 (0.1)	376 (0.08)	0 (0.0)	306 (0.1)	306 (0.07)	1 (0.0)	13,506 (0.9)	13,507 (0.6)
18–49 yr	370 (0.2)	46,284 (15.2)	46,654 (9.9)	2 (0.0)	47,590 (17.7)	47,592 (7.3)	49 (0.0)	554,637 (35.4)	554,686 (25.3)
50–54 yr	227 (0.1)	39,317 (12.9)	39,544 (8.4)	6 (0.0)	35,265 (13.1)	35,271 (8.6)	33 (0.0)	215,693 (13.8)	215,726 (9.8)
55–59 yr	46,300 (27.7)	32,426 (10.6)	78,726 (16.7)	45,036 (32.2)	28,702 (10.7)	73,738 (18.1)	219,211 (34.9)	141,568 (9.0)	360,779 (16.4)
60–69 yr	72,720 (43.6)	79,414 (26.0)	152,134 (32.2)	59,349 (42.5)	74,361 (27.7)	133,710 (32.7)	257,223 (41.0)	278,396 (17.8)	535,619 (24.4)
70–79 yr	42,331 (25.4)	78,839 (25.9)	121,170 (25.7)	32,302 (23.1)	64,249 (23.9)	96,551 (23.6)	136,256 (21.7)	257,002 (16.4)	393,258 (17.9)
80+ yr	5,017 (3.0)	28,389 (9.3)	33,406 (7.1)	3,066 (2.2)	18,146 (6.8)	21,212 (5.2)	15,333 (2.4)	107,359 (6.9)	122,692 (5.6)
% Female	42.4	48.1	46.1	48.4	51.2	50.2	58.0	61.3	60.3
No. of colonoscopies during follow-up, mean (SD)	2.0 (1.4)	2.1 (1.5)	2.0 (1.2)	1.6 (1.0)	1.9 (1.3)	1.8 (1.2)	1.3 (0.8)	1.6 (1.1)	1.5 (1.0)
Persons with colonoscopy before cohort entry ^b , n (%)	533 (0.3)	5,989 (2.0)	6,522 (1.4)	426 (0.3)	9,272 (3.5)	9,698 (2.4)	1,739 (0.3)	34,784 (2.2)	36,523 (1.7)
Months of follow-up, median (IQR)	57 (26–90)	46 (20–78)	50 (22–82)	54 (23–86)	52 (23–84)	53 (23–85)	60 (27–92)	50 (22–82)	52 (23–85)

IQR, interquartile range.

^aCohort 1: persons with a code for snare polypectomy, cohort 2: persons assigned to the group “forceps polypectomy,” and cohort 3: persons without codes indicating polyps/polypectomy.^bThis refers to the baseline period of 2 years.

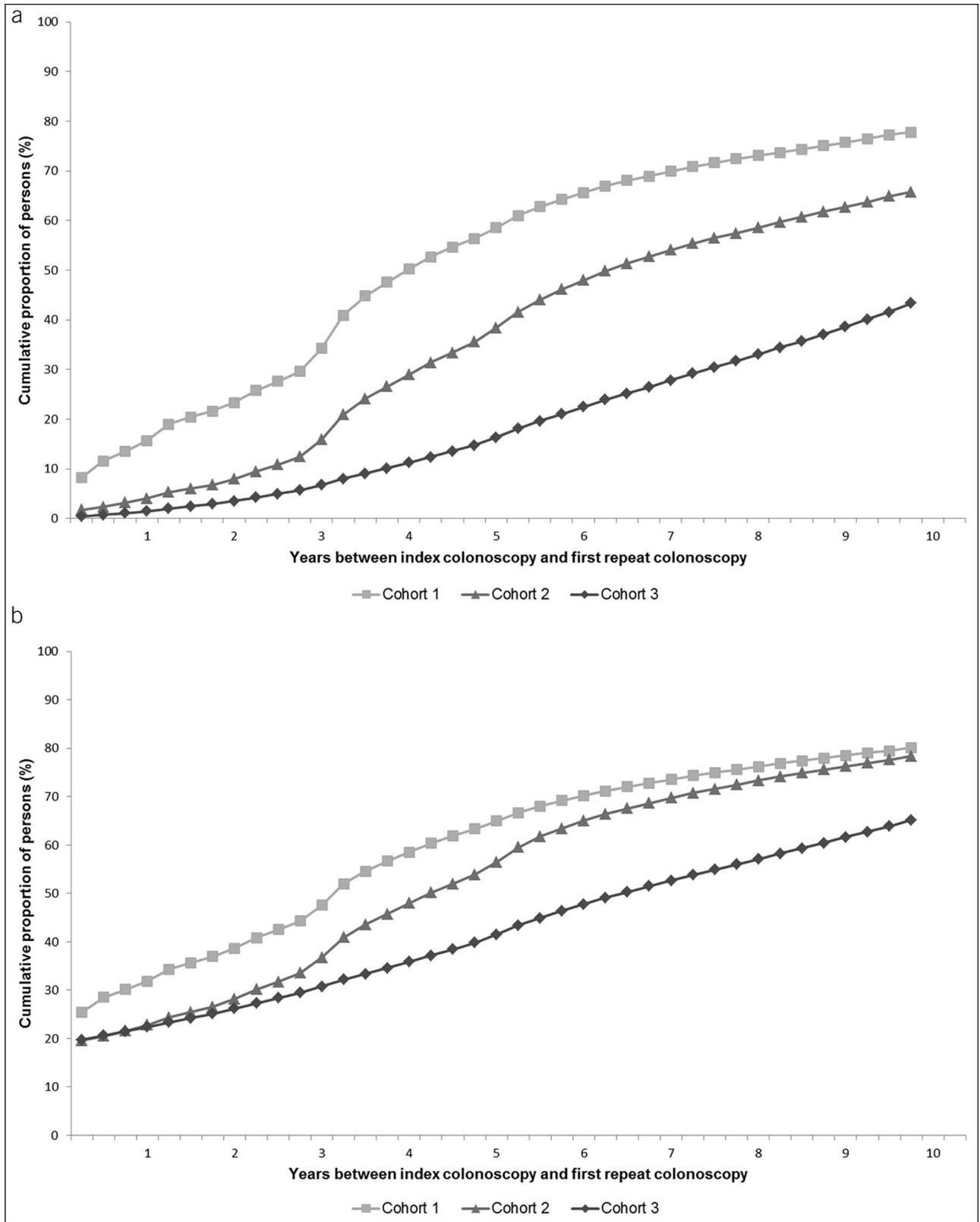


Figure 1. Cumulative proportion of persons with a repeat colonoscopy according to years since index colonoscopy and stratified by cohorts 1–3¹. (a) Persons with a screening index colonoscopy. (b) Persons with a diagnostic index colonoscopy. ¹Cohort 1: persons with a code for snare polypectomy, cohort 2: persons assigned to the group “forceps polypectomy,” and cohort 3: persons without codes indicating polyps/polypectomy.

Table 2. Snare polypectomies conducted at first repeat colonoscopy^a in cohorts 1–3,^b stratified by type of index colonoscopy and by sex and age at repeat colonoscopy

Persons with a snare polypectomy at first repeat colonoscopy, n (%) ^c	Cohort 1		Cohort 2		Cohort 3	
	Screening	Diagnostic	Screening	Diagnostic	Screening	Diagnostic
Overall	16,738 (26.6)	21,229 (26.9)	7,170 (17.2)	13,242 (17.4)	13,036 (12.0)	28,753 (10.2)
Men						
All age groups	10,620 (29.1)	12,049 (29.5)	4,152 (18.7)	7,355 (19.5)	6,584 (13.9)	13,345 (12.1)
<30 yr	0 (0.0)	39 (26.9)	0 (0.0)	17 (11.6)	0 (0.0)	86 (2.5)
30–<50 yr	5 (17.2)	652 (20.0)	0 (0.0)	345 (12.1)	0 (0.0)	1,161 (6.3)
50–<60 yr	982 (27.4)	2,269 (25.9)	267 (15.9)	1,124 (15.8)	276 (10.5)	2,574 (10.5)
60–<70 yr	5,061 (28.8)	3,452 (30.5)	1,984 (18.3)	2,101 (20.3)	2,810 (13.2)	3,265 (13.6)
70–<80 yr	4,042 (29.9)	4,492 (32.9)	1,668 (19.6)	3,028 (21.5)	2,958 (15.1)	4,757 (15.6)
80+ yr	530 (29.3)	1,145 (30.8)	233 (20.4)	740 (23.2)	540 (14.4)	1,502 (15.3)
Women						
All age groups	6,118 (23.1)	9,180 (24.1)	3,018 (15.5)	5,887 (15.3)	6,452 (10.5)	15,408 (9.0)
<30 yr	0 (0.0)	36 (17.7)	0 (0.0)	30 (14.5)	0 (0.0)	108 (2.1)
30–<50 yr	3 (9.4)	586 (16.4)	0 (0.0)	325 (9.9)	0 (0.0)	1,340 (4.7)
50–<60 yr	694 (21.8)	1,837 (21.2)	260 (14.1)	1,045 (13.4)	328 (8.5)	3,091 (7.8)
60–<70 yr	2,949 (23.0)	2,491 (25.2)	1,501 (15.3)	1,692 (15.7)	2,863 (9.8)	3,841 (10.4)
70–<80 yr	2,171 (23.9)	3,260 (26.9)	1,119 (16.1)	2,143 (16.5)	2,724 (11.3)	5,095 (11.6)
80+ yr	301 (23.0)	970 (26.0)	138 (15.9)	652 (19.7)	537 (12.4)	1,933 (11.6)

^aExcluding those with repeat colonoscopies within the first 6 months as this is already represented in cohort definition.
^bCohort 1: persons with a code for snare polypectomy, cohort 2: persons assigned to the group “forceps polypectomy,” and cohort 3: persons without codes indicating polyps/polypectomy.
^cPercentages were calculated using the number of persons with a repeat colonoscopy in the respective subgroup as the denominator.

2, and 3, respectively). The mean age at cohort entry was higher in cohort 1 (64 years) and cohort 2 (63 years) compared with cohort 3 (58 years). Within each cohort, the mean age was higher among those with a screening (index) colonoscopy compared with a diagnostic (index) colonoscopy, with the difference amounting to 2 years, 3 years, and 9 years, in cohorts 1, 2, and 3, respectively. The proportion of females increased from cohort 1 (46%) to cohort 2 (50%) and cohort 3 (60%). Within each cohort, the proportion of females was 3–6 percentage points lower in the screening vs the diagnostic colonoscopy group. The mean number of colonoscopies during follow-up ranged between 1.5 (cohort 3) and 2.0 (cohort 1).

Figure 1 shows the cumulative proportion of persons with a repeat colonoscopy within 10 years in each cohort stratified by the type of index colonoscopy. Among persons with a screening colonoscopy at baseline, the cumulative proportion with a repeat colonoscopy within less than 3 years in cohorts 1, 2, and 3 was 30%, 12%, and 6%, respectively. Within 5 years after baseline, 59%, 38%, and 16% in cohorts 1, 2, and 3, respectively, underwent at least 1 repeat colonoscopy; these proportions increased to 78%, 66%, and 43%, respectively, within 10 years after baseline (Figure 1a). Among persons undergoing a diagnostic colonoscopy at baseline, the overall patterns were similar, but a large proportion underwent a second colonoscopy within the first quarter after the index colonoscopy (25%, 20%, and 20%, respectively), and the cumulative proportions with at least 1 repeat colonoscopy were higher compared with those with a screening

colonoscopy at baseline (80%, 78%, and 65% within 10 years, respectively), mainly in cohorts 2 and 3 (Figure 1b). The patterns did not change in sensitivity analyses, where we excluded persons aged 70 years or older at index colonoscopy (see Supplementary Digital Content 4, <http://links.lww.com/CTG/A474>).

Among males with a screening colonoscopy at baseline, the overall proportion with a code for a snare polypectomy at repeat colonoscopy in cohorts 1, 2, and 3, respectively, was 29% (women: 23%), 19% (women: 16%), and 14% (women: 11%). These proportions were similar among persons with a diagnostic colonoscopy at baseline. Compared with the age group 50–60 years, the proportions in the age group 80+ years were 1–5 percentage points higher among those with a screening colonoscopy (Table 2) and 4–7 percentage points higher among those with a diagnostic colonoscopy at baseline. Figure 2 shows that the point estimates of the proportion of persons with a snare polypectomy at repeat colonoscopy reach a minimum at year 3 and then tended to increase according to the time passed between index and repeat colonoscopies. For example, in screening cohort 1, 32% of persons with a (first) repeat colonoscopy after 9 years had a snare polypectomy compared with 25% in those with a (first) repeat colonoscopy after 3 years. The distribution of age and sex of the persons in the denominator is shown in Supplementary Digital Content 5 (<http://links.lww.com/CTG/A474>) for each of these time points. The mean age at baseline of persons undergoing their first repeat colonoscopy at year 9 was 2–6 years higher compared with that of persons at year 3. The proportion of males was mostly

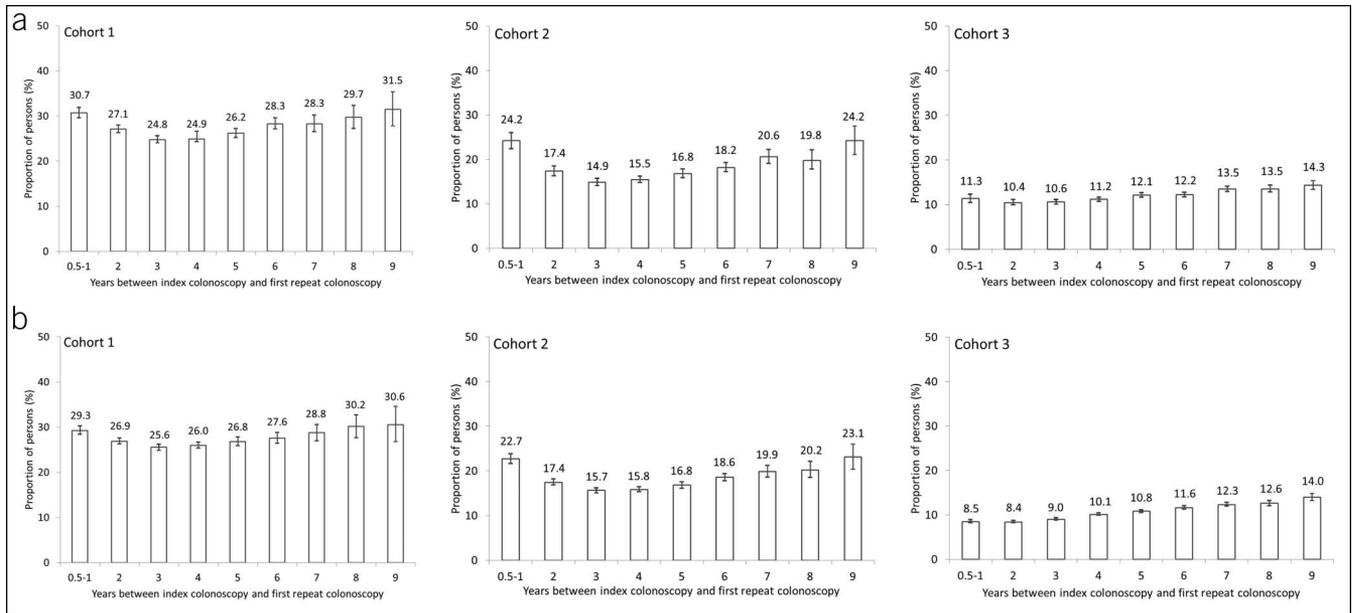


Figure 2. Proportion of persons with a snare polypectomy at first repeat colonoscopy¹ according to years since index colonoscopy and stratified by cohorts 1–3². **(a)** Persons with a screening index colonoscopy. **(b)** Persons with a diagnostic index colonoscopy. ¹Excluding those with repeat colonoscopies within the first 6 months as this is already represented in the cohort definition. ²Cohort 1: persons with a code for snare polypectomy, cohort 2: persons assigned to the group “forceps polypectomy,” and cohort 3: persons without such codes indicating polyps/polypectomy.

the same, except for diagnostic cohort 2 (8 percentage points lower for persons with a repeat colonoscopy at year 9 vs year 3).

Among persons with a repeat colonoscopy earlier than expected, a diagnosis or symptom possibly explaining the procedure was coded in 10%–17% of cohort 1 and in 20%–31% of cohort 3. In both cohorts, more than 50% of these persons had a fecal occult blood test any time during the follow-up and 13%–17% within 6 months before the repeat colonoscopy (see Supplementary Digital Content 3, <http://links.lww.com/CTG/A474>).

DISCUSSION

Our findings based on the analyses of 3 million persons undergoing colonoscopy and a follow-up of up to 10 years suggest that there is substantial underuse of surveillance colonoscopy among persons with a previous snare polypectomy, i.e., persons at an increased risk of CRC. Approximately 20% of persons with a snare polypectomy at index colonoscopy did not undergo a repeat colonoscopy within 10 years. On the other hand, our data also show that a relevant proportion of persons undergo repeat colonoscopy earlier than expected. Among persons undergoing another colonoscopy, the proportion of persons with a snare polypectomy at the repeat examination markedly differed between the diagnostic subgroups: for example, in persons with a repeat colonoscopy 9 years after a screening colonoscopy, the proportions of persons with a snare polypectomy at repeat colonoscopy were 14% in cohort 3, 24% in cohort 2, and 32% in cohort 1.

Overall, the literature on the utilization of repeat colonoscopies is sparse, and most studies were conducted in the United States (4,5,8–10,13). The results of available studies showing overuse of repeat colonoscopy among persons without adenomas or with low-risk adenomas (3,5,7,8,10,13) and underuse among persons with advanced adenomas (3,4,9,10,12,13) are similar to

the patterns observed in our study. In a recent study by Hoffmeister et al. using primary data from 6,407 participants of screening colonoscopy in Germany, 39% of persons with high-risk adenomas at baseline did not undergo a repeat colonoscopy within 6 years. In our study, 34% of persons with a snare polypectomy at screening index colonoscopy did not undergo a repeat colonoscopy within 6 years, i.e., the extent of underuse estimated based on primary data vs claims data is very consistent. The small difference may be due to differences in considering early repeat examinations (more complete information in claims data). The longer follow-up period of our study allowed us to show that even within 10 years after baseline, 22% of persons in this risk group had not undergone a repeat colonoscopy.

Furthermore, the study by Hoffmeister et al. showed that 22% of persons with a negative colonoscopy at baseline underwent a repeat colonoscopy within 6 years. Although this also corresponds well to the proportion observed in our study within 6 years among persons without a snare polypectomy or polyp diagnosis at baseline (21%), we additionally could show that this proportion linearly increases to 43% within 10 years. Regarding persons undergoing a diagnostic colonoscopy at baseline, there is no similar study to which we can compare our findings. We found that the overall patterns were similar to persons with a screening colonoscopy; only the high proportion undergoing an early repeat examination was striking. We can only speculate on the reasons, but given that diagnostic colonoscopies are typically conducted in persons with symptoms or certain diseases, we assume that these special conditions may more often require early repeat examinations compared with asymptomatic persons undergoing screening colonoscopy.

Remarkably, our analysis showed that more than 50% of persons who underwent a repeat colonoscopy earlier than expected had a fecal occult blood test within follow-up and 13%–17% before the repeat colonoscopy, although it is typically

not recommended to perform this test after a colonoscopy (18), i.e., this represents another source of overuse.

Overall, the proportion of persons with a snare polypectomy at first repeat colonoscopy was higher in cohort 1 compared with cohort 2, and higher in cohort 2 compared with cohort 3. These differences between the cohorts are plausible in view of other studies showing a higher rate of adenoma recurrence in persons with larger vs smaller adenomas (22,23) and the lowest risk of adenomas in persons with a negative colonoscopy at baseline (15). In addition, quantitatively, our results are in line with the results of previous studies. For example, Stock et al. reported that in 28% of persons with high-risk adenomas removed at index colonoscopy, further lesions were detected at colonoscopies conducted within 3 years. Cooper et al. reported that 32% of patients with polypectomy at index colonoscopy had another polypectomy at repeat colonoscopy conducted within 5 years after baseline.

In this study, we observed that the proportion of persons with a snare polypectomy at first repeat colonoscopy tended to increase according to the time passed between index and repeat colonoscopies, but this increase was only moderate, and there was no clear time pattern across cohorts. There are at least 2 reasons why we would have expected a clearer pattern. First, the longer the time period between index and repeat colonoscopies, the longer is the time for new lesions to grow, i.e., a clear and steady increase in all cohorts starting some years after the last colonoscopy would seem plausible. Second, the mean age among persons undergoing their first repeat colonoscopy later was slightly higher compared with persons undergoing it earlier, and age is an important risk factor for adenoma occurrence (24). Interestingly, Pinsky et al. (25) using primary data from 2,600 persons undergoing surveillance colonoscopy within 10 years also reported a pattern somewhat other than expected. They did not observe relevant differences in recurrence rates when they stratified them by time since index colonoscopy, neither among persons with advanced adenomas nor among persons with nonadvanced or no adenomas at baseline. The findings of our study and the study by Pinsky et al can be considered complementary in the sense that we also could not show a clear time pattern based on a much larger sample size and stratified by the type of index colonoscopy (screening vs diagnostic); however, Pinsky et al. had detailed information on adenomas. They used these data, for example, to investigate whether an increase in recurrence rates might have been masked because persons at a higher risk of recurrence may have been referred for earlier surveillance, but controlling for baseline adenoma characteristics did not change the observed pattern. Other studies reporting on the probability of polyp recurrence according to time since baseline colonoscopy did not restrict the denominator to persons who actually underwent another colonoscopy, i.e., they analyzed the data differently and can therefore not be used for comparison with our results (9,26). Although the lack of a clear increase in polypectomies according to time since baseline colonoscopy is relevant and requires further attention, caution is warranted when using this as an argument in discussions of optimal intervals for surveillance given that CRC incidence rather than adenoma recurrence is crucial in this regard.

Overall, this study illustrates the urgent need for a monitoring system that ensures adequate allocation and timing of repeat colonoscopies to avoid both underuse and overuse. In Germany, where there is currently no such system; this will play an important role in maximizing the benefit and minimizing the burden of CRC screening and in avoiding unnecessary health care costs. Such a

system, however, should not be restricted to the screening setting as we also found strong indicators of both overuse and underuse among persons with a diagnostic colonoscopy at baseline. The optimal solution on how to monitor utilization of surveillance colonoscopies may depend on the health care system and requires implementation research in the respective country. Trials conducted in the United States suggested that simple physician reminders and comprehensive alerting systems (linked to electronic medical records and using an automated step-wise approach for contacting physicians and patients) could be effective tools to increase the use of surveillance colonoscopies among persons with previous adenomas (27,28). These examples predominantly address underuse of colonoscopy. The problem of overuse may require other solutions, e.g., identification and education of physicians conducting unnecessary colonoscopies and possibly their patients or—as also applied to reduce unnecessary drug prescriptions in Germany—claims for recourse by health insurance providers.

When interpreting the results, it should be noted that our study and the database we used have strengths and limitations. To the best of our knowledge, this is the largest study on this subject to date. The sample size of 3 million persons, which could hardly be reached with primary data collection, facilitated analyses stratified by various factors. Furthermore, the longitudinal character of the database allowed a long and continuous follow-up. Finally, recall and volunteer bias are avoided with claims data. Errors due to billing and coding cannot be excluded, but comparison of the distribution of colonoscopies with and without polypectomy with the German screening colonoscopy registry showed very good agreement (see Supplementary Digital Content 2, <http://links.lww.com/CTG/A474>). Our database (GePaRD) contains all information on colonoscopies performed in the inpatient and outpatient setting except for diagnostic colonoscopies performed in the hospital and billed as outpatient procedures for patients who were not hospitalized. According to estimates of a large health insurance provider in Germany, this kind of billing applied to approximately 18% of all colonoscopies in 2014 (29). Regarding the interpretation of our study, this missing information would mainly be relevant as far as such colonoscopies were performed in persons assigned to cohort 1 in our data after several years of follow-up. In that case, we would overestimate the proportion of persons underusing surveillance colonoscopy. However, we assume that this specific scenario applies only to a minority of such colonoscopies as current guidelines mention clinical reasons for their conduct (18), e.g., if a colonoscopy in the outpatient setting seems generally too risky because of comorbidity or in case a colonoscopy was started in the outpatient setting but turned out to be too risky. Reassuringly, our findings on underuse agree very well with the study by Hoffmeister et al. after a follow-up of 6 years, which also suggests that we do not miss a relevant part of information in this regard. An important limitation of claims data is the lack of information on polyp characteristics such as number, size, and histology. However, in primary data studies in which this information is typically available, the sample sizes are much smaller than that of our study, i.e., both data sources have their specific value. Unlike in other claims databases, we could at least roughly distinguish between smaller and larger polyps. Furthermore, it seems plausible that polyps removed by snare polypectomy typically were adenomas rather than hyperplastic polyps given that most hyperplastic polyps are diminutive (30), and snare polypectomy is reimbursable only for polyps ≥ 5 mm in size. The clear differences in the probability of another snare polypectomy between the cohorts also suggest that the data are suitable

for a relevant distinction of risk groups. Subsequent analyses using information on CRCs as far as it is available in claims data will shed further light on risk differences between the 3 cohorts. To describe the diagnostic yield according to time since index colonoscopy, we focused on snare polypectomies conducted at first repeat colonoscopy in this analysis. We did not consider procedures (e.g., colorectal surgery) indicating the diagnosis of CRC. However, given the small number of CRCs relative to the high number of polyps detected at surveillance colonoscopies (11,15), consideration of these codes is expected to affect the proportions reported in Figure 2 only at the first or second decimal place.

In conclusion, our study suggests a substantial underuse of repeat colonoscopy among persons with a previous snare polypectomy, i.e., persons at an increased risk of CRC, and overuse among lower risk groups in Germany. The former means that the full potential of early detection is not realized, whereas the latter leads to unnecessary burden, harm, and health care costs. A system that facilitates monitoring and controlling of the use of repeat colonoscopy is urgently needed and should not be restricted to the screening setting.

CONFLICTS OF INTEREST

Guarantor of the article: Ulrike Haug, PhD.

Specific author contributions: S.S. and U.H. conceptualized the study and developed the data analysis plan. S.S. and W.S. contributed to data analysis. S.S. drafted the first version of the article. All authors contributed to interpretation of the results and critically revised the manuscript draft. All authors approved the final version of the article. U.H. and D.H.-S. acquired funding for this project, and U.H. supervised the project.

Financial support: This study was supported by a grant (01VVF16037) from the Federal Joint Committee (G-BA).

Potential competing interests: None to report.

Study Highlights

WHAT IS KNOWN

- ✓ Persons with adenomas at index colonoscopy are at increased long-term risk of colorectal cancer.
- ✓ Longitudinal studies on repeat colonoscopy use are sparse.

WHAT IS NEW HERE

- ✓ Approximately 20% of persons with a snare polypectomy did not undergo another colonoscopy within 10 years.
- ✓ In persons without polyps/polypectomy, more than 40% had a repeat colonoscopy earlier than expected.
- ✓ Patterns of overuse and underuse were largely similar in screening and diagnostic colonoscopy.
- ✓ One-quarter of persons had a snare polypectomy both at baseline and at first repeat colonoscopy.

TRANSLATIONAL IMPACT

- ✓ The study suggests that a system monitoring the use of repeat colonoscopy is urgently needed.
- ✓ This may facilitate adequate surveillance and avoid unnecessary burden and health care costs.
- ✓ Such a system should not be restricted to the screening setting.

ACKNOWLEDGMENTS

We thank all statutory health insurance providers, which provided data for this study, namely AOK Bremen/Bremerhaven, DAK-Gesundheit, Die Techniker (TK), and hkk Krankenkasse. We also thank Anja Gabbert, Alina Ludewig, and Inga Schaffer for statistical programming of the datasets and analyses.

REFERENCES

1. Chen C, Lücke E, Stock C, et al. Colonoscopy and sigmoidoscopy use among older adults in different countries: A systematic review. *Prev Med* 2017;103:33–42.
2. Stock C, Haug U, Brenner H. Population-based prevalence estimates of history of colonoscopy or sigmoidoscopy: Review and analysis of recent trends. *Gastrointest Endosc* 2010;71:366–81.
3. Bunjo Z, Koh YH, Leopardi L, et al. Surveillance colonoscopies frequently booked earlier than the National Health and Medical Research Council guidelines: Findings of a single centre audit. *ANZ J Surg* 2019;89:E61–5.
4. Cooper GS, Kou TD, Barnholtz Sloan JS, et al. Use of colonoscopy for polyp surveillance in Medicare beneficiaries. *Cancer* 2013;119:1800–7.
5. Goodwin JS, Singh A, Reddy N, et al. Overuse of screening colonoscopy in the Medicare population. *Arch Intern Med* 2011;171:1335–43.
6. Hoffmeister M, Hollecsek B, Stock C, et al. Utilization and determinants of follow-up colonoscopies within 6 years after screening colonoscopy: Prospective cohort study. *Int J Cancer* 2019;144:402–10.
7. Hol L, Sutradhar R, Gu S, et al. Repeat colonoscopy after a colonoscopy with a negative result in Ontario: A population-based cohort study. *CMAJ Open* 2015;3:E244–50.
8. Kruse GR, Khan SM, Zaslavsky AM, et al. Overuse of colonoscopy for colorectal cancer screening and surveillance. *J Gen Intern Med* 2015;30:277–83.
9. Lansdorp-Vogelaar I, Fedewa S, Lin CC, et al. Utilization of surveillance after polypectomy in the Medicare population—A cohort study. *PLoS One* 2014;9:e110937.
10. Murphy CC, Sandler RS, Grubber JM, et al. Underuse and overuse of colonoscopy for repeat screening and surveillance in the Veterans Health Administration. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016;14:436–44.
11. Stock C, Hoffmeister M, Birkner B, et al. Performance of additional colonoscopies and yield of neoplasms within 3 years after screening colonoscopy: A historical cohort study. *Endoscopy* 2013;45:537–46.
12. Stock C, Hollecsek B, Hoffmeister M, et al. Adherence to physician recommendations for surveillance in opportunistic colorectal cancer screening: The necessity of organized surveillance. *PLoS One* 2013;8:e82676.
13. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Utilization of surveillance colonoscopy in community practice. *Gastroenterology* 2010;138:73–81.
14. Laiyemo AO, Pinsky PF, Marcus PM, et al. Utilization and yield of surveillance colonoscopy in the continued follow-up study of the polyp prevention trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7:562–7.
15. Click B, Pinsky PF, Hickey T, et al. Association of colonoscopy adenoma findings with long-term colorectal cancer incidence. *JAMA* 2018;319:2021–31.
16. Cottet V, Jooste V, Fournel I, et al. Long-term risk of colorectal cancer after adenoma removal: A population-based cohort study. *Gut* 2012;61:1180–6.
17. Holme Ø, Bretthauer M, Eide TJ, et al. Long-term risk of colorectal cancer in individuals with serrated polyps. *Gut* 2015;64:929–36.
18. Pox C, Aretz S, Bischoff SC, et al. S3-guideline colorectal cancer version 1.0 [in German]. *Z Gastroenterol* 2013;51:753–854.
19. US Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *JAMA* 2016;315:2564–75.
20. Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology—BIPS GmbH. The German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD). (<https://www.bips-institut.de/en/research/research-infrastructures/gepard.html>). Accessed September 3, 2020.
21. Pigeot I, Ahrens W. Establishment of a pharmacoepidemiological database in Germany: Methodological potential, scientific value and practical limitations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008;17:215–23.

22. de Jonge V, Sint Nicolaas J, van Leerdam ME, et al. Systematic literature review and pooled analyses of risk factors for finding adenomas at surveillance colonoscopy. *Endoscopy* 2011;43:560–72.
23. Saini SD, Kim HM, Schoenfeld P. Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: A meta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc* 2006;64:614–26.
24. Ferlitsch M, Reinhart K, Pramhas S, et al. Sex-specific prevalence of adenomas, advanced adenomas, and colorectal cancer in individuals undergoing screening colonoscopy. *JAMA* 2011;306:1352–8.
25. Pinsky PF, Schoen RE, Weissfeld JL, et al. The yield of surveillance colonoscopy by adenoma history and time to examination. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7:86–92.
26. Amonkar MM, Hunt TL, Zhou Z, et al. Surveillance patterns and polyp recurrence following diagnosis and excision of colorectal polyps in a Medicare population. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2005;14:417–21.
27. Ayanian JZ, Sequist TD, Zaslavsky AM, et al. Physician reminders to promote surveillance colonoscopy for colorectal adenomas: A randomized controlled trial. *J Gen Intern Med* 2008;23:762–7.
28. Leffler DA, Neeman N, Rabb JM, et al. An alerting system improves adherence to follow-up recommendations from colonoscopy examinations. *Gastroenterology* 2011;140:1166–73.
29. Friedrich J, Tillmanns H. Ambulante Operationen im Krankenhaus. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, et al (eds). *Krankenhausreport 2016 Schwerpunkt: Ambulant im Krankenhaus*. Schattauer: Stuttgart, Germany, 2016, pp 127–47.
30. Laiyemo AO, Murphy G, Sansbury LB, et al. Hyperplastic polyps and the risk of adenoma recurrence in the polyp prevention trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7:192–7.

Open Access This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal.

Anlage 2: Codeliste Koloskopien / Polypektomien / Polypen

Akronym: KOL-OPT

Förderkennzeichen: 01VSF16037

Anlage 2: Codeliste Koloskopien / Polypektomien / Polypen

TYP	Code	Kategorisierung	Beschreibung
OPS	1650	Koloskopie	Diagnostische Koloskopie
OPS	5452	Polypektomie	Exzision
ICD	K635	Polyp	Polyp des Kolons
ICD	D120	Polyp	Gutartige Neubildung: Zäkum
ICD	D121	Polyp	Gutartige Neubildung: Appendix vermiformis
ICD	D122	Polyp	Gutartige Neubildung: Colon ascendens
ICD	D123	Polyp	Gutartige Neubildung: Colon transversum
ICD	D124	Polyp	Gutartige Neubildung: Colon descendens
ICD	D125	Polyp	Gutartige Neubildung: Colon sigmoideum
ICD	D126	Polyp	Gutartige Neubildung: Kolon, nicht näher bezeichnet
ICD	D127	Polyp	Gutartige Neubildung: Rektosigmoid, Übergang
ICD	D128	Polyp	Gutartige Neubildung: Rektum
ICD	D129	Polyp	Gutartige Neubildung: Analkanal und Anus
EBM	"01742"	Koloskopie mit Polypektomie	Zuschlag zu der Gebührenordnungsposition 01741
EBM	"13423"	Koloskopie mit Polypektomie	Zusätzliche Leistung(en) im Zusammenhang mit den Gebührenordnungspositionen 13421 oder 13422
EBM	"0765"	Koloskopie mit Polypektomie	Zuschlag zu den Leistungen nach den Nrn. 740, 741 und 755 bis 764 für die vollständige Abtragung eines oder mehrerer Polypen und/oder Schlingenbiopsie(n) mittels Hochfrequenzelektroschlinge
EBM	"0163"	Koloskopie mit Polypektomie	Zuschlag zu der Leistung nach der Nr. 156 für die vollständige Abtragung eines oder mehrerer Polypen mittels Hochfrequenzelektroschlinge
EBM	"0164"	Koloskopie mit Polypektomie	Histologische Untersuchung eines im Rahmen einer Früherkennungskoloskopie gewonnenen Polypen mit mindestens acht Schnitten
EBM	"01741"	Koloskopie	Koloskopischer Komplex gemäß den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien
EBM	"0156"	Koloskopie	Totale Koloskopie einschl. des Zökums gemäß den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien
EBM	"0760"	Koloskopie	Partielle Koloskopie mit flexiblem Instrument, einschl. Patientenaufklärung zur Ko-loskopie und zur Prämedikation
EBM	"0763"	Koloskopie	Totale Koloskopie einschl. des Zökums, ggf. einschl. Probeexzision(en), ggf. einschl. Lagekontrolle des Endoskops durch ein bildgebendes Verfahren
EBM	"0764"	Koloskopie	Totale Koloskopie einschl. des Zökums, einschl. Patientenaufklärung zur Koloskopie und zur Prämedikation, ...
EBM	"13421"	Koloskopie	Zusatzpauschale Koloskopie
EBM	"13422"	Koloskopie	Zusatzpauschale (Teil-)Koloskopie
EBM	"04514"	Koloskopie Kind	Koloskopie beim Säugling, Kleinkind, Kind oder Jugendlichen
EBM	"04518"	Koloskopie Kind	Zusatzpauschale (Teil-)Koloskopie und/oder Sigmoidoskopie beim Säugling, Kleinkind, Kind oder Jugendlichen



Anlage 3: Präzisierung der Interventionsstrategie und Beschreibung des Evaluationskonzepts

Akronym: KOL-OPT

Förderkennzeichen: 01VSF16037

Anlage 3: Präzisierung der Interventionsstrategie und Beschreibung des Evaluationskonzepts

Wie im Ergebnisbericht dargestellt, zeigten die Ergebnisse aus Arbeitspaket 1 und 2, dass an verschiedenen Stellen im System angesetzt werden muss, um einer Fehlversorgung systematisch und nachhaltig entgegenzuwirken, was für die Durchführung einer komplexen Intervention spricht. In der Tabelle unten sind die verschiedenen Ebenen bzw. Komponenten der geplanten komplexen Intervention in Ergänzung zum Text im Ergebnis- bzw. Schlussbericht systematisch dargestellt. Die Intervention soll in der sog. Modellregion Bremen umgesetzt werden. Dabei handelt es sich um eine Struktur, die derzeit im Kontext der Nationalen Dekade gegen Krebs in Bremen entwickelt wird und für anwendungsnahe Präventionsforschung genutzt werden soll. In dieser Modellregion wird nach einer umfassenden Bestandsaufnahme systematisch zu verschiedenen Zeitpunkten untersucht, ob sich nach Interventionen Veränderungen zeigen bzw. diese Veränderungen werden quantitativ untersucht (u. a. mittels Zeitreihenanalysen). Im Falle der hier dargestellten Intervention werden als Datenquelle für die Untersuchung von Veränderungen Versichertendaten aus der pharmakoepidemiologischen Datenbank genutzt, die etwa 60% der Bevölkerung in Bremen abdeckt. Diese Daten werden dann zu verschiedenen Zeitpunkten ausgewertet, wobei hinsichtlich Erfassung und Operationalisierung der Koloskopien und der Koloskopiebefunde auf die in diesem Projekt entwickelte Methodik zurückgegriffen wird.

Handlungsfeld	Ziel	Ebene der Intervention (Zielgruppe)	Vorbereitende Schritte	Umsetzung der Intervention
1	Verbesserung der Beratung von Patientinnen und Patienten, die vor dem empfohlenen Zeitpunkt einer Kontroll-Koloskopie aufgrund von leichten Beschwerden vorstellig werden bzw. aufgrund leichter Symptome einen Termin für eine (vorzeitige) Kontroll-Koloskopie vereinbaren wollen.	Hausärzte, niedergelassene Gastroenterologen	<ul style="list-style-type: none"> - Eruierung des jeweiligen Anteils der Patientinnen / Patienten, die direkt beim Gastroenterologen bzw. nach Überweisung durch einen Hausarzt einen vorzeitigen Termin vereinbaren, um so die Hauptzielgruppe der Intervention definieren zu können - Erarbeitung eines Beratungsleitfadens in Zusammenarbeit mit Gastroenterologen 	<ul style="list-style-type: none"> - Flächendeckend in der Modellregion Bremen - Information über die Relevanz einer adäquaten Beratung in Fortbildungen / Qualitätszirkeln - Zusendung schriftlicher Informationen und des Beratungsleitfadens an Hausarztpraxen und Gastroenterologie-Praxen
2	Erhöhung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit einem Risikobefund, die an die Kontroll-Koloskopie erinnert werden, um einer Unterversorgung dieser Risikogruppe entgegenzuwirken.	Patientinnen / Patienten mit Schlingenpolypektomie bei Indexkoloskopie	<ul style="list-style-type: none"> - Fokusgruppen mit betroffenen Arztgruppen, um die Machbarkeit einer Intervention auf Arzzebene einschätzen zu können - Parallel: Ausarbeitung eines Datenschutzkonzepts für eine Intervention durch eine Krankenkasse (basierend auf den in den Kassendaten verfügbaren Informationen zu 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle Versicherten mit einem entsprechenden Befund von Krankenkassen mit hohem Abdeckungsgrad in der Modellregion Bremen - Ggf. vergleichend dazu (in einer Vergleichsregion): Intervention in betroffenen Arztgruppen (je nach Erkenntnis aus den Fokusgruppen)



			Polypektomien)	
3	Verbesserung der Information der Patientin / des Patienten sowie der Hausärztin / des Hausarztes bzgl. des Intervalls, das nach der ersten Koloskopie für eine Kontroll-Koloskopie empfohlen wurde.	Niedergelassene Gastroenterologen	Fokusgruppen mit Gastroenterologen um zu eruieren: - mit welcher Vollständigkeit in Koloskopie-Berichten eine Empfehlung für das Intervall bzgl. Kontroll-Koloskopie festgehalten ist bzw. wie dies sichergestellt werden kann - ob es derzeit Lücken gibt, was die Übersendung des Koloskopie-Berichts an die zuständigen Hausärzte betrifft - in welcher Form die Empfehlung bzgl. Intervall für Kontroll-Koloskopie an die Patientinnen / Patienten übermittelt werden sollte	Flächendeckend in der Modellregion Bremen - Information über die Relevanz einer adäquaten Weitergabe der Information bzgl. Intervall für die Kontroll-Koloskopie in Fortbildungen / Qualitätszirkeln - Zusendung schriftlicher Informationen und eines Musterschreibens für Patientinnen / Patienten an Gastroenterologie-Praxen mit der Empfehlung, sowohl Hausärzte (mittels Koloskopie-Bericht) als auch Patientinnen / Patienten (mittels Musterschreiben) über das empfohlene Intervall zu informieren
4	Verbesserung der Leitlinienkenntnis der betroffenen Arztgruppen, beispielsweise was die Tatsache betrifft, dass die Durchführung von Stuhlbluttests nach einer vorhergehenden Koloskopie nicht den Leitlinien entspricht (vermutlich nicht nur Hausärzte, sondern auch Gynäkologen).	Hausärzte, niedergelassene Gynäkologen, niedergelassene Gastroenterologen		Flächendeckend in der Modellregion Bremen - Information über bestimmte Komponenten der Leitlinien, die hinsichtlich Vermeidung einer Überversorgung relevant sind in Fortbildungen / Qualitätszirkeln - Zusendung schriftlicher Informationen an betroffene Arztgruppen

Berliner Koloskopie-Studie (BECOP) Follow-up

Fragebogen

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer

die folgenden Fragen beziehen sich auf die zurückliegenden 10 Jahre. Bitte nehmen Sie sich genügend Zeit für das Ausfüllen des Fragebogens, damit Sie sich so genau wie möglich erinnern können.

Beachten Sie auch Folgendes:

- Bitte beantworten Sie alle Fragen vollständig und lassen Sie keine Frage aus.
- Kreuzen Sie bitte bei jeder Frage nur das an, was auf Sie zutrifft.
- Bei einigen Fragen sind mehrere Antworten möglich.
- Bitte beantworten Sie jede Frage so genau wie möglich. Wenn Sie aber z.B. bei Datumsangaben nur das Jahr wissen, ist uns auch damit geholfen.
- Sollten Sie etwas korrigieren, dann streichen Sie es durch und schreiben die Angaben darunter oder daneben

**Wenn Sie Fragen haben, können Sie jederzeit Kontakt zu uns aufnehmen
(siehe Teilnehmerinformation)**

1.1. Wann haben Sie diesen Fragebogen ausgefüllt? (z.B. heutiges Datum)

<input type="text"/>							
Tag		Monat		Jahr			

1.2. Wann wurden Sie geboren?

<input type="text"/>							
Tag		Monat		Jahr			

1.3. Sind Sie...?

- 1 männlich
 2 weiblich

1.4. Wieviele Darmspiegelungen wurden bei Ihnen bisher insgesamt durchgeführt?

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

2. Zwischen 2006 und 2008 wurde bei Ihnen eine Vorsorge-Darmspiegelung durchgeführt. Erinnern Sie sich, wann diese stattfand?

Vorsorge-Darmspiegelung:

Monat		Jahr			

3. Wurden bei Ihnen nach dieser Vorsorge-Darmspiegelung weitere Darmspiegelungen (sog. Kontroll-Darmspiegelungen) durchgeführt?

- ₀ **Ja**  Bitte weiter mit Frage 5 auf der nächsten Seite
- ₁ **Nein**  Bitte weiter mit Frage 4



4. Aus welchen Gründen wurde keine Kontroll-Darmspiegelung durchgeführt?

Sie können mehrere Antworten ankreuzen.

- ₁ Meines Wissens nach war es nicht notwendig, eine Kontroll-Darmspiegelung durchführen zu lassen, denn:
- ₁ dies ist erst wieder im Jahr 20__ erforderlich.
 - ₂ gar nicht mehr notwendig.
- ₂ Mir hat folgender Arzt abgeraten, eine Kontroll-Darmspiegelung durchführen zu lassen.
- ₁ mein Hausarzt
 - ₂ mein Gastroenterologe
 - ₃ ein anderer Arzt. Welche Fachrichtung? _____
- ₃ Ich wollte keine Kontroll-Darmspiegelung durchführen lassen, weil:
- ₁ ich bei der letzten Darmspiegelung Schmerzen während der Untersuchung hatte.
 - ₂ ich bei der letzten Darmspiegelung Schmerzen nach der Untersuchung hatte.
 - ₃ ich Angst vor dem Ergebnis / Befund hatte.
 - ₄ andere gesundheitliche Probleme im Vordergrund stehen. ↴
Welche? _____
- ₄ Ich wollte eine Kontroll-Darmspiegelung durchführen lassen, aber:
- ₁ war mir nicht sicher, ob und wann dies erforderlich ist.
 - ₂ habe immer wieder vergessen, einen Termin zu vereinbaren.
 - ₃ hatte Schwierigkeiten, einen Termin zu bekommen.
 - ₄ wusste nicht, an wen ich mich wenden soll, da es einen Arztwechsel gab.
 - ₅ sonstige Gründe: _____



Hier geht es weiter, wenn Sie die Frage 3 mit JA beantwortet haben

5. Wie viele Kontroll-Darmspiegelungen wurden bei Ihnen bisher insgesamt durchgeführt?

Anzahl der Kontroll-Darmspiegelungen: _____

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen für alle Kontroll-Darmspiegelungen, die nach der Vorsorge-Darmspiegelung (2006 bis 2008) durchgeführt wurden.

5.1. Wann fand die erste Kontroll-Darmspiegelung statt und was war der Grund?

Erste Kontroll-Darmspiegelung: Monat Jahr

₁ Ich ließ die erste Kontroll-Darmspiegelung aufgrund folgender Beschwerden durchführen:

₁ zwischenzeitlich sichtbares Blut im Stuhl

₂ zwischenzeitlich positiver Stuhltest (auf Blut)

₃ andere Beschwerden: _____

₂ Ich hatte keine Beschwerden. Ich ließ diese Kontroll-Darmspiegelung durchführen, weil:

₁ ich mich erinnerte, dass mir bei der letzten Darmspiegelung zu einer erneuten Darmspiegelung geraten wurde

₂ ich von meinem Hausarzt daran erinnert wurde, eine erneute Darmspiegelung durchführen zu lassen.

₃ ich von dem Arzt, der die Darmspiegelung durchgeführt hat, ein Erinnerungsschreiben bekommen habe, dass eine erneute Darmspiegelung stattfinden soll.

₄ Anderes: _____



Bitte teilen Sie uns den Namen des Arztes oder der Praxis / Klinik mit, in der die erste Kontroll-Darmspiegelung durchgeführt wurde:



Siehe nächste Seite, falls weitere Kontroll-Darmspiegelungen stattgefunden haben

5.2. Wann fand die zweite Kontroll-Darmspiegelung statt und was war der Grund?

Zweite Kontroll-Darmspiegelung: Monat Jahr

₁ Ich ließ die zweite Kontroll-Darmspiegelung aufgrund folgender Beschwerden durchführen:

₁ zwischenzeitlich sichtbares Blut im Stuhl

₂ zwischenzeitlich positiver Stuhltest (auf Blut)

₃ andere Beschwerden: _____

₂ Ich hatte keine Beschwerden. Ich ließ diese Kontroll-Darmspiegelung durchführen, weil:

₁ ich mich erinnern konnte, dass mir bei der letzten Darmspiegelung zu einer erneuten Darmspiegelung geraten wurde

₂ ich von meinem Hausarzt daran erinnert wurde, eine erneute Darmspiegelung durchführen zu lassen.

₃ ich von dem Arzt, der die Darmspiegelung durchgeführt hat, ein Erinnerungsschreiben bekommen habe, dass eine erneute Darmspiegelung stattfinden soll.

₄ Anderes: _____

 Bitte teilen Sie uns den Namen des Arztes oder der Praxis / Klinik mit, in der die zweite Kontroll-Darmspiegelung durchgeführt wurde:

 Siehe nächste Seite, falls weitere Kontroll-Darmspiegelungen stattgefunden haben

5.3. Wann fand die dritte Kontroll-Darmspiegelung statt und was war der Grund?

Dritte Kontroll-Darmspiegelung: Monat Jahr

- ₁ Ich ließ die dritte Kontroll-Darmspiegelung aufgrund folgender Beschwerden durchführen:
- ₁ zwischenzeitlich sichtbares Blut im Stuhl
 - ₂ zwischenzeitlich positiver Stuhltest (auf Blut)
 - ₃ andere Beschwerden: _____
- ₂ Ich hatte keine Beschwerden. Ich ließ diese Kontroll-Darmspiegelung durchführen, weil:
- ₁ ich mich erinnern konnte, dass mir bei der letzten Darmspiegelung zu einer erneuten Darmspiegelung geraten wurde
 - ₂ ich von meinem Hausarzt daran erinnert wurde, eine erneute Darmspiegelung durchführen zu lassen.
 - ₃ ich von dem Arzt, der die Darmspiegelung durchgeführt hat, ein Erinnerungsschreiben bekommen habe, dass eine erneute Darmspiegelung stattfinden soll.
 - ₄ Anderes: _____



Bitte teilen Sie uns den Namen des Arztes oder der Praxis / Klinik mit, in der die dritte Kontroll-Darmspiegelung durchgeführt wurde:

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Berliner Endoskopie Studien Team (B.E.S.T.)

Karl-Liebknecht-Str.33
10178 Berlin
Tel.: 030- 63371760

Berliner Koloskopie-Studie (BECOP-Studie)

Teilnehmerinformation

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

Wir bedanken uns nochmals ganz herzlich, dass Sie im Rahmen Ihrer Vorsorge-Darmspiegelung vor einiger Zeit (zwischen 2006 und 2008) bereit waren, an der BECOP-Studie teilzunehmen und dazu einen Fragebogen ausgefüllt haben. Dank Ihrer Unterstützung und weiterer Studienteilnehmer konnte die BECOP-Studie einen wichtigen Beitrag zu einer verbesserten Qualitätssicherung der Vorsorge-Darmspiegelung leisten.

Warum wenden wir uns heute an Sie?

Im weiteren Verlauf (10 Jahre nach der Durchführung) der ersten Studie stellt sich nun die Frage, bei welchen Studienteilnehmern/-innen seit dem eine erneute Darmspiegelung bzw. keine weitere Darmspiegelung stattgefunden hat und was jeweils die Gründe bzw. Befunde waren. Diese Informationen sind wichtig, um die Qualität der Nachsorge 10 Jahre nach der Durchführung zu untersuchen und ggf. zu verbessern.

Wir bitten Sie deshalb, die BECOP-Studie weiterhin zu unterstützen, indem Sie erneut einen **kurzen Fragebogen ausfüllen** und uns Ihr **Einverständnis** für die separate Auswertung ihrer bereits vorliegenden medizinischen Daten erteilen (s Anlage). Es liegt ein **portofreier Rückumschlag** bei, damit Sie den ausgefüllten Fragebogen und die unterschriebene Einverständniserklärung zurückschicken können. Über eine Rückmeldung innerhalb der nächsten drei Wochen würden wir uns sehr freuen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie. Bei Rücktritt von der Studie haben Sie das Recht, das Löschen von erhobenen Daten zu fordern, sofern sie noch nicht vollständig anonymisiert sind. Auf Seite 2 dieses Schreibens finden Sie weitere Informationen zum Thema Datenschutz. Gerne beantworten wir Ihre Fragen persönlich! (s. **Kontakt**daten auf Seite 2)

Wir würden uns über Ihre weitere Unterstützung der BECOP-Studie sehr freuen und bedanken uns schon jetzt für Ihre Mühen!

Mit den besten Grüßen

Prof. Dr. Thomas Rösch

Dr. Andreas Adler

Anlagen: Fragebogen, Einverständniserklärung, Portofreier Rückumschlag

Falls Sie **Fragen** zu der Studie haben, können Sie sich jederzeit an uns wenden:

Berliner Endoskopie Studien Team (B.E.S.T.)

Gabriela Stange

Karl-Liebknecht-Str.33

10178 Berlin

Tel.0049-30- 63371760

Fax: 0049-30-63371759

Email: g.stange@uke.uni-hamburg.de

Weitere Informationen zum Thema Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden mit Einverständnis des Studienteilnehmers persönliche Daten (Fragebogen, Arztbefunde) erhoben. Diese Daten unterliegen der Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

Die Studienunterlagen werden im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf für die Dauer von 10 Jahren in pseudonymisierter¹ (d.h. in verschlüsselter) Form archiviert und auf elektronischen Datenträgern gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt. Dadurch ist die Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person nur mit Hilfe einer Art „Schlüssel“ möglich, der nur beim behandelnden Arzt aufbewahrt wird. Die Zuordnung findet nur statt, falls der Studienteilnehmer die Löschung seiner Daten fordert. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert¹.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form, also ohne Rückverfolgbarkeit der Daten. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Die Studienteilnehmer/-innen haben das Recht, über die von ihnen erhobenen Daten Auskunft zu verlangen. Dies ist nur möglich, wenn die Daten noch nicht vollständig anonymisiert sind. Diese Studie ist der Ethikkommission der Charité, Berlin, vorgelegt worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht oder anonymisiert (je nach Forderung des Studienteilnehmers) und ggf. in anonymisierter Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

¹ Gemäß § 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz bedeutet Pseudonymisierung das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung der Person auszuschließen oder wesentlich zu erschweren

² Gemäß § 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz bedeutet Anonymisierung das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder unbestimmten natürlichen Person zugeordnet werden können.

Berliner Endoskopie Studien Team (B.E.S.T.)

Karl-Liebknecht-Str.33
10178 Berlin
Tel.: 030- 63371760

Berliner Koloskopie-Studie (BECOP-Studie) Einverständniserklärung

Im Rahmen der Teilnahme an der BECOP-Studie im Zuge meiner Vorsorge-Darmspiegelung (2006-2008) wurde ich über eine geplante Nachbefragung zur Nachsorge nach Polypenentfernung aufgeklärt.

Ich habe die Teilnehmerinformation zur Nachbefragung mit allen nötigen Informationen zu dem Ziel und dem Inhalt der Studie sowie den Hinweisen zum Datenschutz erhalten und verstanden.

Ich weiß, dass:

- die Teilnahme an der geplanten Nacherhebung freiwillig ist;
- ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung widerrufen kann;
- ich nicht alle Fragen beantworten muss;
- mir bei Nichtteilnahme oder Widerruf der Entscheidung keine Nachteile entstehen;
- bei Widerruf der Einwilligung alle personenidentifizierenden Angaben unverzüglich gelöscht, solange diese noch nicht anonymisiert worden sind. (Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich).
- wohin ich mich bei auftretenden Fragen wenden kann.

Mit der Archivierung und Speicherung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten bin ich einverstanden. Ich stimme der Übermittlung dieser Daten in verschlüsselter Form (pseudonymisiert) an die zentrale Auswertestelle (Prof. Dr. Thomas Rösch, Klinikum Hamburg-Eppendorf – UKE) zu.

Ich stimme weiterhin der Einholung der Befunde meiner Darmspiegelung(en) im Rahmen der o.g. Studie zu. Zu diesem Zweck entbinde ich die von mir in dem Fragebogen genannten Ärzte bzw. den Arzt, bei dem die Vorsorge-Darmspiegelung durchgeführt wurde, von der ärztlichen Schweigepflicht. Dies betrifft die Übermittlung von mit der/den Darmspiegelung(en) im Zusammenhang stehenden Befunden und patientenbezogenen Daten.

Ihr Vor- und Nachname in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift

**Qualitätssicherungsstudie SCREENING-Koloskopie
Follow up – Studie**

Fragebogen Arzt

Einverständnis für Studie

1. Befund der Index-Koloskopie

- keine Adenome
 1-2 Adenome, < 1cm, maximal LGIN
 3-10 Adenome oder mind. 1 Adenom > 1cm oder mit villöser Histologie
 Adenome mit HGIN und vollständiger Abtragung
 Adenome mit HGIN und unvollständiger Abtragung

2. Follow- up/Surveillance Koloskopie(n)

Follow-up/Surveillance Koloskopie erfolgt: Ja Nein

- wenn „Ja“, Datum der Surveillance-Koloskopie(n) _____ (Jahre nach Indexkoloskopie: _____)
Bei mehr als zwei Koloskopien bitte Befunde _____ (Jahre nach Indexkoloskopie: _____)

Befunde der Follow-up-Koloskopie 1:

Karzinom

Lage	Größe	Länge	Zirkumferenz	Stenose	Grading	T-Stadium	N-Stadium	M-Stadium

Polypen

Polyp No	Lage	Größe	Form	Polypenabtragung						Histo*
				Schlinge	Zange	makro vollst.	makro unvollst.	1 Stück	Piece-meal	

Glossar: Lage: R=Rektum, S=Sigma, L=linkes Colon (Sigma bis Mitte transv.), R=rechts Colon (ab C. transv)

Form: S=Stiel, B=breitbasig, F=flach (flat adenoma)

* Histo wird nachgetragen: H=hyperplasiogen, A-LGIN=Adenom mit low grade dysplasien, A-HGIN=Adenom mit high grade Dysplasien, Ca=Polypenkarzinom

Kennung:

BECOP Follow up – Studie

Keine Polypektomie versucht wegen:

Gerinnungsdefizit Patientenwunsch Polyp zu groß Technische Undurchführbarkeit

Prophylaxe bei Polypektomie:

keine Injektion Kochsalz Injektion Adrenalin Loop Clip Sonstiges _____

Divertikulose gering mittelgradig ausgeprägt
 Sigma anderes Kolon

Sonstige Befunde _____

Sonstige Therapie _____

Befunde der Follow-up-Koloskopie 2 falls zutreffend:

Karzinom

Lage	Größe	Länge	Zirkumferenz	Stenose	Grading	T-Stadium	N-Stadium	M-Stadium

Polypen

Polyp No	Lage	Größe	Form	Polypenabtragung						Histo*
				Schlinge	Zange	makro vollst.	makro unvollst.	1 Stück	Piece-meal	

Glossar: Lage: R=Rektum, S=Sigma, L=linkes Colon (Sigma bis Mitte transv.), R=rechts Colon (ab C. transv)

Form: S=Stiel, B=breitbasig, F=flach (flat adenoma)

* Histo wid nachgetragen: H=hyperplasiogen, A-LGIN=Adenom mit low grade dysplasien, A-HGIN=Adenom mit high grade Dysplasien, Ca=Polypenkarzinom

Keine Polypektomie versucht wegen:

Gerinnungsdefizit Patientenwunsch Polyp zu groß Technische Undurchführbarkeit

Prophylaxe bei Polypektomie:

keine Injektion Kochsalz Injektion Adrenalin Loop Clip Sonstiges _____

Divertikulose gering mittelgradig ausgeprägt
 Sigma anderes Kolon

Sonstige Befunde _____

Sonstige Therapie _____

Anlage 5: Tabellarische Darstellung der Ergebnisse der BECOP-Studie

Charakterisierung der BECOP Teilnehmenden.

Ursprüngliche Teilnehmer	12.134
Angeschrieben ¹	11.814
% Weiblich	53,1%
Fragebogen ausgefüllt zurückgeschickt, N (%)	3.675 (31,1%)
Durchschnittliches Alter	77,5 Jahre
Kontroll-Koloskopie im Follow-up	3.977 (33,7%)
Medianes Intervall bis zur Kontroll-Koloskopie ± SD	5,6 Jahre ± 3,2
<i>Stratifiziert nach Befund bei BL</i>	
Ohne Adenome	7,0 Jahre ± 2,9
Low-Risk Adenome	4,1 Jahre ± 2,3
High-Risk Adenome (A) ²	3,4 Jahre ± 2,2
High-Risk Adenome (B) ³	1,6 Jahre ± 2,1
Polypektomie bei Kontroll-Koloskopie	1.549 (38,9%)
Kolorektales Karzinom bei Kontroll-Koloskopie	23 (0,6%)

SD: Standardabweichung

¹ Bei 320 Personen Drop-out aufgrund von fehlenden Adressen.

² 3-10 Adenome, Adenom >1cm oder villöse Anteile

³ Adenom mit hochgradig intraepithelialer Neoplasie

Gründe für die Inanspruchnahme einer Kontroll-Koloskopie (Follow-up-Fragebogen).

<i>Bei Personen ohne Beschwerden</i>	
Empfehlung im Rahmen der Indexkoloskopie	45,7%
Erinnerung des Hausarztes	30,0%
Schriftliche Aufforderung	5,0%
<i>Bei Personen mit Beschwerden</i>	
Sichtbares Blut im Stuhl	18,9%
Positiver Stuhlbluttest	10,1%
Andere (u.a. Blähungen und Veränderungen des Stuhlverhaltens)	71,0%

Gründe für die Nicht-Inanspruchnahme einer Kontroll-Koloskopie (Follow-up-Fragebogen).

Aus Patientensicht nicht notwendig	50,7%
Abraten eines Arztes	5,2%
Ablehnung einer Kontroll-Koloskopie aufgrund von	
Schmerzen während oder nach der Untersuchung	3,3%
Angst vor dem Befund	0,9%
Andere gesundheitliche Probleme	7,0%