

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *FARKOR* (01NVF17026)

Vom 23. Februar 2023

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Februar 2023 zum Projekt *FARKOR - Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK)* (01NVF17026) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts *FARKOR* folgende Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung aus:
 - a) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses weitergeleitet. Der Unterausschuss wird gebeten, zu prüfen, wie die Erkenntnisse aus dem Projekt bei der Überarbeitung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) einfließen können.
 - b) Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V., die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) e.V., die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) e.V., den Berufsverband Gastroenterologie Deutschland (BVGd) e.V., den Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (bng) e.V., die Arbeitsgemeinschaft leitender gastroenterologischer Krankenhausärzte e.V., den Deutschen Hausärzterverband e.V. und den Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten (BDI) e.V. als einschlägige Berufsverbände sowie an die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und die Deutsche Krebshilfe weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *FARKOR* hat erfolgreich eine Früherkennungsstrategie für Darmkrebs bei Personen im Alter von 25 bis 50 Jahren mit familiär erhöhtem Risiko entwickelt und evaluiert. Bei möglicherweise familiär belasteten Personen wurde eine Familienanamnese durchgeführt und bei positiver Anamnese eine Koloskopie oder ein immunbiologisch fäkaler Okkultbluttest (iFOBT). In einer prospektiven populationsbasierten Interventionsstudie wurden Entdeckungsraten, Stadienverteilung und die Testgüte des iFOBT sowie Komplikationen bei der Koloskopie erhoben. Außerdem wurden durch die Verknüpfung mit Routinedaten Aussagen zu Teilnahmehäufigkeiten und Einflussfaktoren ermöglicht. Eine weitere Säule der Evaluation war die Entwicklung eines entscheidungsanalytischen Markov-Modells, welches sowohl Nutzen- und Schadensendpunkte als auch die Kosteneffektivität abbildet.

Das Projekt hat gezeigt, dass aus der Programmintervention bei Personen im Alter von 25 bis 50 Jahren mit familiär erhöhtem Risiko ähnliche Detektionsraten wie aus der

etablierten Früherkennung für alle Personen ab 50 bzw. 55 Jahren resultieren Die gesundheitsökonomischen Analysen weisen darauf hin, dass eine Früherkennung bei Personen mit familiärem Risiko ein günstiges Schaden-Nutzen-Verhältnis erzielen könnte. Ein zusätzliches relevantes Ergebnis für künftige Nachfolgeprojekte ist, dass die Rekrutierung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern weitestgehend über die Ärztinnen und Ärzte erfolgte und andere Zugangswege (insbesondere über erkrankte Verwandte) eine untergeordnete Rolle spielten.

Die Studie konnte die wesentlichen Fragestellungen bearbeiten. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit der neuen Versorgungsform sind jedoch durch das Studiendesign eingeschränkt. Außerdem sind die Ergebnisse zu den Entdeckungsraten in der Studienpopulation davon abhängig, wie die Identifikation der Personen mit einer positiven Familienanamnese erfolgt ist. Die Analyse der Häufigkeiten der Teilnahme und die gesundheitsökonomische Analyse wurden methodisch angemessen durchgeführt. Diese Ergebnisse sind jedoch insbesondere aufgrund der fehlenden bzw. ungenauen Daten für die zugrundeliegenden Annahmen in ihrer Aussagekraft limitiert. Es besteht weiterer Forschungsbedarf.

Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Ergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die einschlägigen Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie an die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *FARKOR* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *FARKOR* an die unter I. a) bis I. b) genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Februar 2023

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken