



Stand: 18.12.2024

# Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim  
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V  
zum abgeschlossenen Projekt *SIGMO* (01VSF18007)

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 18.12.2024

## **A. Beschluss mit Begründung**

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 20. September 2024 zum Projekt SIGMO - *Die Sigmoidoskopie als evidenzbasiertes Screeningverfahren für Darmkrebs – eine mögliche Option?* (01VSF18007) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses, 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 zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich eine Abschätzung in Bezug auf die Nutzen- und Kosteneffektivität zwischen dem aktuellen Darmkrebsfrüherkennungsangebot für GKV-Versicherte (Immunologischer Fäkaler okkultur Bluttest, Koloskopie, kein Screening) und dem um die Sigmoidoskopie (partielle Darmspiegelung) erweiterten Angebot vorgenommen.

Hierzu wurde im ersten Schritt ein Discrete Choice Experiment (DCE) in der Altersgruppe der 50 bis 60-jährigen Versicherten der AOK Niedersachsen durchgeführt. Die erhobenen Präferenzen flossen in ein entscheidungsanalytisches Modell ein. Das DCE wurde mithilfe einer systematischen Literaturrecherche und anschließenden Fokusgruppen erstellt und basierte auf sechs Attributen (Darmkrebsinzidenz, Darmkrebsmortalität, Komplikationen, Vorbereitungsmaßnahmen, Begleitperson, Nachuntersuchung) mit jeweils drei Leveln. Die Teilnehmenden konnten aus acht sog. Choice Sets auswählen. Insgesamt präferierten 42 % der Teilnehmenden entgegen den Annahmen das Verfahren, welches für die Patientinnen und Patienten mit größeren Aufwendungen verbundenen war. Die Ergebnisse zeigten, dass bei der erweiterten Screeningstrategie die Koloskopie gegenüber der Sigmoidoskopie, dem immunologischen fäkalen okkulten Bluttest und keiner Screeningteilnahme bevorzugt wurde. Die Sigmoidoskopie würden 22,5 % der Frauen und 13,4 % der Männer präferieren. Durch eine um die Sigmoidoskopie erweiterte Screeningstrategie könnten 6 % mehr Frauen und 3 % mehr Männern zur Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung insgesamt motiviert werden. Die Ergebnisse zeigten, dass keine der beiden Screeningstrategien (aktuelle sowie um die Sigmoidoskopie ergänzte Strategie) die andere dominiert.



Stand: 18.12.2024

Für die gesundheitsökonomische Evaluation eines um die Sigmoidoskopie erweiterten Screeningangebots im Vergleich zur Regelversorgung wurde im zweiten Schritt ein entscheidungsanalytisches Modell berechnet, in dem die Ergebnisse des DCE Berücksichtigung fanden. Die Ergebnisse zeigten, dass die erweiterte Screeningstrategie die Kosten im Vergleich zum bisherigen Standard erhöhen, jedoch auch zu einer leicht erhöhten Effektivität führen, da es zu einer Erhöhung der Lebenserwartung kommt. Für Männer ergibt sich durch die erweiterte Strategie eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation von 506 € und für Frauen von 74 € pro zusätzliches qualitätsadjustiertes Lebensjahr. Die Entdeckungsrate bei der erweiterten Strategie liegt für Adenome im Vergleich zur aktuellen Strategie höher und bei Karzinomen bei beiden Geschlechtern etwas niedriger. Die erweiterte Screeningstrategie kann laut Modell zu einer geringeren Mortalitätsrate führen, wobei Frauen stärker profitieren.

Insgesamt wurde die Studie methodisch angemessen durchgeführt. Allerdings ist die Validität durch die Teilnahmequote beim DCE von 26 % eingeschränkt, dies kann zu einem Selektionsbias führen. Befragungsteilnehmende hatten in der Vergangenheit häufiger am aktuellen Screening teilgenommen als Nicht-Teilnehmende.

Trotz der genannten Einschränkungen liefert das Projekt Erkenntnisse, die für die Diskussion um eine Erweiterung der derzeit geltenden Screeningstrategie zur Darmkrebsfrüherkennung um die Sigmoidoskopie hilfreich sein können. Hiermit wäre die Erwartung verbunden, die Inanspruchnahme der Darmkrebsfrüherkennung durch ein erweitertes Angebot zu steigern. Es besteht jedoch noch weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich der Inanspruchnahme und Akzeptanz in Bezug auf Strategien der Darmkrebsfrüherkennung. Daher werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten zur Information weitergeleitet.



Stand: 18.12.2024

## B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng)	02.10.2024	<p><i>„[...] der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng) dankt dem Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss für die Weiterleitung der Ergebnisse des Projekts: „SIGMO - Die Sigmoidoskopie als evidenzbasiertes Screeningverfahren für Darmkrebs – eine mögliche Option?“</i></p> <p><i>Der bng schließt sich den Schlussfolgerungen des Innovationsausschusses bezüglich des weiteren Forschungsbedarfs an. Angesichts der festgestellten Präferenz der Befragten für <u>die Koloskopie</u> (das Verfahren mit größerem Aufwand aber zugleich größerer Sicherheit) und der andererseits nur geringen Steigerung der Inanspruchnahme der Darmkrebsvorsorge durch die zusätzliche Option einer Rektosigmoideoskopie, stellt sich für uns allerdings die Frage, ob nicht eine intensivere Aufklärung zusammen mit dem jüngst beschlossenen Einladungsverfahren im aktuell praktizierten Verfahren mittelfristig die gleichen Effekte erzielen wird. [...]</i></p>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	05.11.2024	<p><i>„[...] Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) begrüßt es, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich mit der Sigmoidoskopie als Methode zum Screening</i></p>



Stand: 18.12.2024

	<p><i>auf kolorektale Karzinome befasst. In der zur Aktualisierung anstehenden Fassung der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom setzt sich die DEGAM dafür ein, dass</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>• ein abgestuftes Verfahren (erst iFOBT und bei positivem Resultat Koloskopie – und iFOBT nur bei prinzipieller Bereitschaft zur Koloskopie)</i></li><li><i>• Sigmoidoskopie</i></li><li><i>• und direkte Koloskopie</i></li></ul> <p><i>gleichberechtigt und nach sorgfältiger Aufklärung über die jeweiligen Vor- und Nachteile der Methoden als Screening-Methoden angeboten werden. Entsprechende evidenzbasierte Patienteninformationen müssen hierfür zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist die Datenlage unsicher: nur für die Sigmoidoskopie liegt Evidenz für einen Nutzen hinsichtlich der Senkung der krankheitsbezogenen Mortalität aus randomisierten, kontrollierten Studien vor. Aktuell ist die Datenlage für eine (krankheitsspezifische) Mortalitätssenkung am eindeutigsten für die Sigmoidoskopie und den Guajak-basierten Stuhltest. Viel weniger eindeutig ist diese für die Koloskopie und den (heutzutage verwendeten) iFOBT.</i></p> <p><i>Darüber hinaus geht die Koloskopie, insbesondere im Falle einer Polypektomie mit einem nicht geringen Risiko für Komplikationen (Blutungen, Perforationen und kardiorespiratorischen Ereignisse) einher<sup>1</sup> – etwa 10x so häufig wie bei der Sigmoidoskopie. Außerdem bedarf die Sigmoidoskopie einer kürzeren und weniger beeinträchtigenden Vorbereitung.</i></p>
--	--



Stand: 18.12.2024

	<p><i>Die Koloskopie besitzt zwar die höchste Sensitivität und Spezifität bei Erkennung und Behandlung von Polypen und kolorektalen Karzinomen. Bei durchschnittlichem Risiko (also z.B. keine genetische Belastung, keine zuvor entfernten suspekten Polypen, keine CED) ergäbe sich bei der o.a. Komplikationsrate. Das Risiko, einen Darmkrebs zu übersehen, wenn man sich auf einen negativen iFOBT verlässt, liegt in vergleichbarer Größenordnung wie das, bei einer Screening-Koloskopie eine schwerwiegende Komplikation zu verursachen. Mit der einzigen randomisierten Studie zur Koloskopie NordICC<sup>2</sup> sieht die DEGAM die Effektivität der Strategie einer präferenziellen Koloskopie aktuell nicht als ausreichend belegt an. Die Sterblichkeit an Darmkrebs unterschied sich in der Intention-to-treat-Analyse nicht signifikant (0,28 vs. 0,31%; RR 0,90; 95%-CI 0,64-1,16), nur in der Per-Protokoll-Auswertung fand sich eine signifikante Senkung (0,15 vs. 0,3%; RR 0,50; 95%-CI 0,27-0,77). Es bleibt spekulativ, warum sich 58% der eingeladenen Personen nicht für eine Darmspiegelung entschieden. Möglicherweise hatten sie dafür gute Gründe (andere Lebens-Prioritäten, Co-Morbidität o.ä.). In Ländern mit Einladungssystem für eine Koloskopie liegt die Teilnehmerate teilweise noch unter der von NordICC<sup>3</sup>. Insofern ist das alternative Angebot einer Sigmoidoskopie wertvoll.</i></p> <p><i>Aggregierte Daten liegen zur Koloskopie ansonsten nur aus der metaanalytischen Aufbereitung von Kohortenstudien<sup>4</sup> vor.</i></p> <p><i>Zu all diesen Fakten sind Erkenntnisse und entsprechende evidenzbasierte Entscheidungshilfen erforderlich, will man den Betroffenen eine begründete Entscheidungsfindung ergeben.</i></p>
--	--



Stand: 18.12.2024

	<p><i>Umso wichtiger wäre der DEGAM genauer zu erfahren, wie die Autoren der „SIGMO“ Studie zu den wichtigen und interessanten Ergebnissen gekommen sind. Insbesondere Informationen über die Datenerhebung konnten wir bisher nicht genauer erfahren. Folgende Fragen wüssten wir gerne beantwortet:</i></p> <p><i>Welche Informationen lagen den Patienten bezüglich der aus DEGAM Sicht unsicheren Datenlage bezüglich der (krankheitsspezifischen) Mortalität und den drei verschiedenen Methoden (Stuhltest, Sigmoidoskopie, Koloskopie) vor?</i></p> <p><i>Wurden die Patienten über die deutlich höhere Komplikationsrate bei einer Koloskopie informiert?</i></p> <p><i>Wurde ihnen dargelegt, auf wie viele bei einer Sigmoidoskopie übersehene Karzinome durch Verzicht auf eine Koloskopie vermiedene Komplikationen kommen?</i></p> <p><i>Wurden sie darüber informiert, dass es auch viele europäische Länder gibt, die in ihren Vorsorgeprogrammen zum kolorektalen Karzinom keine Koloskopie, sondern einen IFOBT oder eine Sigmoidoskopie empfehlen und dass die Mortalitätsrisiko in diesen Ländern nicht signifikant von der deutschen unterscheidet<sup>5</sup>?</i></p> <p><i>Nach Auffassung der DEGAM weist die vorliegende Evidenz<sup>6</sup> im Gegensatz zu den Ergebnissen des Projektes SIGMO darauf hin, dass bei ausgewogener Beratung die Betroffenen eher die komplikationsärmeren Verfahren bevorzugen – und dass sich hierdurch insgesamt die Akzeptanz eines Screenings auf kolorektale Karzinome erhöht.</i></p>
--	--



Stand: 18.12.2024

	<p><i>Das Angebot für ein solches Screening sollte nach Einschätzung der DEGAM unbedingt um eine qualitätsgesicherte und entsprechend in der Gebührenordnung hinterlegte präventive Sigmoidoskopie erweitert werden. Wir stimmen zu, dass weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich der Inanspruchnahme und Akzeptanz in Bezug auf Strategien der Darmkrebsfrüherkennung besteht. Wir möchten allerdings ergänzen, dass eine alleinige Erhöhung der Screeningrate, ohne dass gleichzeitig überprüft wird, ob die Screeningmethode wirklich zu einem positiven Ergebnis in Bezug auf Lebensqualität und krankheitsspezifischer - und Gesamtmortalität für die Patientinnen und Patienten führt, nicht zielführend ist. [...]“</i></p> <p>„[...]“<sup>1</sup> Huffstetler A, Fraiman J, Brownlee S et al. An Estimate of Severe Harms Due to Screening Colonoscopy: A Systematic Review. <i>J Am Board Fam Med</i> 2023;36:493–500</p> <p><sup>2</sup> Bretthauer M, Løberg M, Wieszczy P et al. Effect of colonoscopy screening on risks of colorectal cancer and related death. <i>N Engl J M</i> 2022;387:1547-56</p> <p><sup>3</sup> Steffen A, Holstiege J, Hagen B, Akmatov MK, Bätzing J: Inanspruchnahme der Darmkrebsfrüherkennung in den Jahren 2009 bis 2018: eine Bestandsaufnahme auf Basis vertragsärztlicher Abrechnungsdaten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). <i>Versorgungsatlas-Bericht Nr. 20/02</i>. Berlin 2020. <a href="http://www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=6&amp;uid=108">www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=6&amp;uid=108</a></p> <p><sup>4</sup> Baxter NN, Warren JL, Barrett MJ, Stukel TA, Doria-Rose VP. Association between colonoscopy and colorectal cancer mortality in a US cohort according to site of cancer and colonoscopist specialty. <i>J Clin Oncol</i>. 2012; 30:2664–9. Epub 2012/06/11. doi: 10.1200/JCO.2011.40.4772 PMID: 22689809.</p>
--	--





Stand: 18.12.2024

		<p><sup>5</sup> Zavoral M, Suchanek S, Zavada F et al. Colorectal cancer screening in Europe. <i>World J Gastroenterol</i> 2009; 15(47):5907-15</p> <p><sup>6</sup> Saini S, Lewis C, Kerr E et al. Personalized Multilevel Intervention for Improving Appropriate Use of Colorectal Cancer Screening in Older Adults. <i>JAMA Intern Med</i> 2023;183(12):1334-42 [...]"</p>
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und Arbeitsgemeinschaft Leitender Gastroenterologischer Krankenhausärzte (ALGK)	27.11.2024	<p><i>„[...] Auch wenn das Projekt im Ergebnis zu einer positiven Abschätzung in Bezug auf die Nutzen- und Kosteneffektivität zwischen dem aktuellen Darmkrebsfrüherkennungsangebot für GKV-Versicherte (Immunologischer Fäkaler okkultter Bluttest, Koloskopie, kein Screening) und dem um die Sigmoidoskopie (partielle Darmspiegelung) erweiterten Angebot kam, möchten wir hinsichtlich der Bewertung folgende Punkte kritisch anmerken:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li><i>• Die Umfrageergebnisse beruhen auf der Antwort von 1142 AOK-Versicherten (23 % der verschickten Fragebögen). Diese kleine Gruppe ist aus unserer Sicht – und wie von den Autoren selbst angeführt – für die deutsche Bevölkerung nicht repräsentativ.</i></li><li><i>• Der im Projekt verwendete Fragebogen (Abbildung 2) ist lang und sehr komplex (13 Seiten) mit 9 Szenarien, bei denen man sich jeweils für eines der Szenarien entscheiden soll. Inwiefern hierdurch verlässliche Aussagen getroffen werden können, bleibt für uns unklar.</i></li><li><i>• Der ermittelte theoretische Effekt auf die Verbesserung der Teilnahme am Screening ist gering (6 % bei Frauen, 3 % bei Männern) und lässt die Frage aufkommen, ob eine Verbesserung der Teilnahme am iFOB-Test ggf. nicht sogar effektiver wäre.</i></li></ul>



Stand: 18.12.2024

	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Auch sehen wir die Übertragbarkeit von theoretischen Präferenzen in eine reale Steigerung der Teilnahmezahl für die Untersuchungsmethode als limitierend an.</i></li></ul> <p><i>Wenn man den Effekt der Einführung einer Sigmoidoskopie als zusätzliche Alternative in die gesetzliche Krebsvorsorge/-früherkennung in Deutschland untersuchen wollte, wäre eine randomisierte Studie von Nöten, in dem den Teilnehmenden alle drei für die Darmkrebsfrüherkennung angebotenen Verfahren zur Auswahl stehen. Eine solche Studie würden wir unterstützen.</i></p> <p><i>Allerdings ist kritisch anzumerken, dass aktuell in Deutschland keine relevanten Ressourcen für die Sigmoidoskopie bereitstehen. Würde die Screening-Sigmoidoskopie durch Gastroenterologen durchgeführt, ginge dies auf Kosten der Koloskopiekapazität, die heute bereits limitiert ist und ausgebaut werden müsste. Würde die Sigmoidoskopie durch Nicht-Gastroenterologen durchgeführt, z. B. Hausärzte, müssten diese nicht nur qualifiziert werden, auch müssten die Hausärzte Endoskope, Prozessoren, Lichtquellen anschaffen und eine den Hygiene-Richtlinien entsprechende Aufbereitung der benutzten Geräte etablieren. Schließlich müsste eine der Koloskopie ähnliche Qualitätssicherung geschaffen werden. Nicht zu vergessen in solchen Szenarien ist die Anzahl Koloskopien, die in einem Screeningangebot insgesamt erforderlich ist. So werden ja nicht nur die Patienten koloskopiert, die die Koloskopie als Option wählen, sondern auch diejenigen, die einen positiven Stuhltest (iFOBT) oder, wie in diesem Szenario, primär das Angebot einer Sigmoidoskopie wahrnehmen und sich hier ein auffälliger Befund zeigt. So wäre die</i></p>
--	--



Stand: 18.12.2024

		<p><i>durchschnittliche Anzahl Koloskopien in der Lebenszeit inkl. Kontrollen im Falle einer Polypektomie bei Start der Darmkrebs-Vorsorge/-Früherkennung mit 50 Jahren zu betrachten. Hier gibt die Literatur folgende Zahlen an: Bei primärer Koloskopie wären pro Person 3,5 Koloskopien erforderlich, bei primärem iFOBT 1,5 Koloskopien und bei primärer Sigmoidoskopie 1,7 Koloskopien<sup>1</sup>. Dies zeigt sehr deutlich, dass bei einem zusätzlichen Sigmoidoskopieangebot auch in entsprechendem Verhältnis die Koloskopiekapazität steigen müsste. [...]</i></p> <p><b>[...] Literaturverzeichnis</b></p> <p>1. Knudsen AB, Rutter CM, Peterse EFP, et al. Colorectal Cancer Screening: An Updated Modeling Study for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2021;325:1998-2011.[...]“</p>
--	--	--