



Stand: 03.11.2025

Dokumentation der Rückmeldungen

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

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, 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. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



Stand: 03.11.2025

A. Beschluss mit Begründung

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)* (O1NVF17026) 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 beider 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 Hausärzteverband 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



Stand: 03.11.2025

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.

Stand: 03.11.2025

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)	10.08.2023	<i>„[...] vielen Dank für den an mich übermittelten Bericht über die Ergebnisse des Projekts zu Neuen Versorgungsformen 01NVF17026 FARKOR (Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK)), aus dem Themenfeld „Themenoffen“, welches durch den Innovationsfonds gefördert wurde.</i> <i>Gemäß Beschluss des Innovationsausschusses vom 23. Februar 2023 sollen die Erkenntnisse dieses Projekts durch den Unterausschuss Methodenbewertung bei der Überarbeitung seiner Richtlinien geprüft werden.</i> <i>Wie bereits mitgeteilt, habe ich das Thema an den Unterausschuss Methodenbewertung weitergeleitet.</i> <i>Das Thema wurde vor diesem Hintergrund, auch im Hinblick auf die Weiterentwicklung einer risikobasierten Früherkennung, bereits im Rahmen der Sitzungen des UA MB und seiner zugehörigen Arbeitsgruppen beraten.</i>

Stand: 03.11.2025

Adressat	Datum	Inhalt
		<i>Derzeit wird ein entsprechendes Beratungsverfahren vorbereitet, insbesondere die Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung. Die zu klärenden Fragen sind, mit welcher Frequenz Patientinnen und Patienten mit familiärem Risiko untersucht werden sollen und ob die übrigen Vorgaben der oKFE-Richtlinie 1:1 übertragen werden können. [...]“</i> Zusätzliche Informationen: G-BA UA MB Beschluss 23. November 2023 Beauftragung IQWiG: Bewertung der Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko - Gemeinsamer Bundesausschuss IQWiG Bericht vom 19. November 2024 S23-01 - Früherkennung von Darmkrebs bei Personen mit familiärem Risiko - Abschlussbericht - Version 1.0