



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *KOL-OPT (01VSF16037)*

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: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2022 zum Projekt *KOL-OPT - Fehlversorgung bzgl. Kontroll-Koloskopien in Deutschland: Ausmaß, Determinanten und Konzipierung von Lösungsansätzen (01VSF16037)* folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt KOL-OPT folgende Empfehlung aus.
Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information weitergeleitet an
 - a) zentrale Anbieter von evidenzbasierten Informationen für Patientinnen und Patienten: das **IQWiG** (gesundheitsinformation.de), die **BZgA** und den **Krebsinformationsdienst**
 - b) die Fachgesellschaften, die an der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ maßgeblich beteiligt sind sowie einschlägige Berufsverbände: **Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauung- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**, **Deutsche Krebsgesellschaft**, **Deutsche Krebshilfe**, **AWMF**, **Berufsverband Gastroenterologie Deutschland (BVGd)**, **Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (bng)** und **Deutscher Hausärzteverband**
 - c) den **Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA** (Krebsfrüherkennung-Richtlinie) sowie den **Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA**
 - d) die Partner des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä): **GKV-Spitzenverband** und **Kassenärztliche Bundesvereinigung**.

Begründung

Ziel des Projekts war die Beschreibung der Versorgung mit Kontroll-Koloskopien in Deutschland, die Identifikation von Einflussfaktoren einer Fehlversorgung sowie die Entwicklung von Lösungsansätzen. Hierfür wurden GKV-Routinedaten ausgewertet und quantitative Befragungen von Versicherten durchgeführt. Die Methodik war angemessen, um die Forschungsfragen zu beantworten.

Stand: 15.12.2022

Die im Rahmen des Projekts untersuchten Routinedaten deuten auf eine Fehlversorgung an Kontrollkoloskopien hin. Die Gründe für diese Fehlversorgung lassen sich aus den Daten jedoch nicht ableiten, wodurch die Aussagekraft dieser Ergebnisse limitiert ist. Diese nicht leitlinien-konforme Anwendung der Koloskopie geht mit durchschnittlich höheren Gesamt-Kosten pro Versicherten einher. Für die Interpretation dieser Ergebnisse muss jedoch hier auf die Limitation der GKV-Routinedaten aufgrund von möglichen fehlenden Einflussvariablen in den GKV Daten verwiesen werden. Auch die Analyse der Primärdaten-Studie deutet auf eine Unter- bzw. Überversorgung hin. Jedoch sind auch diese Ergebnisse aufgrund der geringen Rücklaufquote der Befragung limitiert.

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. Des Weiteren müsste eine mögliche Intervention sowohl auf Arzt-/Ärztinnen als auch auf Patienten-/Patientinnenebene ansetzen.

Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an verschiedene Adressaten im Kontext der Aufklärung, Qualitätssicherung und Voraussetzungen der Darmkrebsfrüherkennung weitergeleitet mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten.

Das Konsortium kündigt an, durch die Zusammenführung der in diesem Projekt gewonnenen Erkenntnisse eine konkrete und nachhaltige Interventionsstrategie entwickeln zu wollen, um der beschriebenen Fehlversorgung entgegenzuwirken und eine bedarfsgerechte Verteilung der in Deutschland durchgeführten Koloskopien sicherzustellen.

Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	14.04.2022	<p><i>Das Thema „Über- und Unterversorgung“ ist höchst relevant, um möglichst viele Kapazitäten für eine optimale Vorsorge und Versorgung unserer Patientinnen und Patienten zu schaffen. Die KOL-OPT Studie gibt Hinweise auf eine mögliche Fehlversorgung bei der Durchführung der Kontrollendoskopien in Deutschland. Dies ist insofern von großer Bedeutung als hierdurch Kapazitäten nicht sachgerecht genutzt werden, Kapazitäten, die in der Darmkrebsvorsorge und Abklärungskoloskopie fehlen. Auch wenn im Ergebnisbericht zu Recht darauf hingewiesen wird, dass die Aussagekraft von Routinedaten kritisch zu hinterfragen ist, zeigt sich in dieser Studie, wie wichtig der Zugang der Wissenschaft zu Routinedaten ist, um Leitlinienempfehlungen auf ihren Implementierungsgrad hin zu überprüfen.</i></p> <p><i>Das Ergebnis von KOL-OPT unterstreicht den Stellenwert der Leitlinienempfehlungen, zeigt aber auch, dass ihre Implementierung in die klinische Versorgung nicht immer ausreichend gelingt. Relevant für die Durchführung von Kontrollkoloskopien sind die Leitlinien „Kolorektales Karzinom“ und „Qualitätsanforderungen in der Endoskopie“^{1,2}. Beide Leitlinien werden derzeit aktualisiert. Im</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Zuge der Aktualisierung wird die im Projekt dargestellte Fehlversorgung überprüft und ggf. durch die Ableitung von Qualitätsindikatoren und der Initiative „Klug Entscheiden“ Empfehlungen adressiert werden.</i></p> <p><i>Weit wichtiger ist darüber hinaus, das Leitlinienwissen besser in die Versorgungspraxis zu bringen. Bei einer Mitgliederbefragung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin aus dem Jahr 2016 wurden als ausschlaggebende Gründe für überflüssige Leistungen hauptsächlich genannt „Sorge vor Behandlungsfehlern“ (79,2%), „Druck der Patienten“ (63,3%), Erzielung zusätzlicher Erlöse (48,5%) und „Unkenntnis der Leitlinie“ (43,7%)³. Aus diesem Ergebnis könnten sich Themenbereiche für eine effiziente Interventionsstrategie ableiten lassen.</i></p> <p><i>Kritische Würdigung des Ergebnisberichtes</i></p> <p><i>Eine Interventionsstrategie ist wichtig und notwendig. Um diese zielgerichtet zu entwickeln, sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. Aus AOK-Daten ist bekannt, dass 65-70% aller Koloskopien ambulant und 25-30% stationär durchgeführt werden. Diese Differenzierung wird im Ergebnisbericht nicht dargestellt. Die Unterscheidung zwischen stationären und ambulant an Krankenhäusern durchgeführten Koloskopien erscheint allerdings wichtig, um ggf. unterschiedliche Ausmaße der</i>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Fehlversorgung oder unterschiedliche Ursachen der Fehlversorgung identifizieren und zielgerichtete Interventionsstrategien entwickeln zu können.</i></p> <p><i>2. Insgesamt ist die vorliegende Studie hilfreich, sie gibt wichtige Hinweise. Erstrebenswert wäre es nun, eine umfassende Untersuchung mit belastbaren Zahlen zur Indikationsstellung und Inanspruchnahme der Überwachungskoloskopie zu bekommen. Wirklich fundierte Daten wird es aber nur in einer prospektiven Untersuchung geben. Entsprechend schlagen wir ein Koloskopieregister vor, dass die Erfassung der Nachsorgeintervalle beinhaltet. Der Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen (bng) hat zusammen mit der KBV wiederholt ein solches ambulantes Register der GKV vorgeschlagen. Ein solches Register bietet zugleich eine exzellente Informationsquelle im Rahmen der Evaluation der deutschen Darmkrebsvorsorgestrategie.</i></p> <p><i>3. Eine Koloskopie erbringt ambulant ca. 200 €. In der vorliegenden Studie werden jedoch um ein Vielfaches höhere Kosten bei wiederholt koloskopierten Patientinnen und Patienten zugrunde gelegt. Es ist nachzuprüfen, ob diese Kosten durch das Vorliegen komplexer Erkrankungen (CED, Divertikulitis, Reizdarm-Syndrom, die zu vielfältigen Untersuchungen führen) verursacht werden, die für sich bereits eine Indikation zu einer Koloskopie darstellen.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p>4. <i>Die Diagnose-bezogene Dokumentation ist kritisch zu bewerten, hier kann es je nach Versorgungsbereich auch zu einer Über- bzw. Untererfassung kommen.</i></p> <p>5. <i>In den meisten Fällen werden Patientinnen und Patienten auf Überweisung durch Primärärztinnen und Primärärzte (Hausarzt*innen, Gynäkolog*innen, etc.) zur Kontrollkoloskopie vorgestellt. Diese Patientinnen und Patienten zurückzuweisen bedarf eines erheblichen Aufwandes (Beratung, Rücksprache mit Zuweiser*innen, etc.) und kann das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt*innen und Patient*innen als auch Zuweiser*innen und Gastroenterolog*innen nachhaltig negativ beeinflussen.</i></p> <p>6. <i>Bei der Entwicklung von Interventionsstrategien ist es aus unserer Sicht notwendig, nicht nur an Kliniken tätige Gastroenterolog*innen und Epidemiolog*innen einzubinden, sondern auch niedergelassene Gastroenterolog*innen einzubeziehen, um die besonderen Aspekte der ambulanten Versorgung zu berücksichtigen.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Mögliche Interventionsstrategien und ihre Einschätzung</i></p> <p><i>1. Etablierung eines Recall-Systems</i></p> <p><i>Die Einführung und Umsetzung eines strukturierten, möglichst digitalisierten Erinnerungsmanagements ist bisher im Vergütungssystem nicht vorgesehen. Es wird jedoch sehr wohl zum Teil in Eigeninitiative umgesetzt und Erhebungen dieser Initiativen zeigen, dass hierdurch die Vorsorge signifikant verbessert werden kann.</i></p> <p><i>2. Digitalisierte Daten von Patientinnen und Patienten</i></p> <p><i>Die Digitalisierung der Daten von Patientinnen und Patienten bietet den wichtigsten Hebel zur leitlinien-orientierten Ressourcen-Allokation. Die gastroenterologische Endoskopie bietet sich hier besonders an, da bereits seit 2017 eine strukturierte endoskopische Terminologie existiert, die sich als Grundlage für ein digitales Endoskopie-Management sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor anbietet, und die derzeit ebenfalls aktualisiert wird⁵. Die DGVS hat im letzten Jahr eine Initiative gestartet, gemeinsam mit der KBV ein Medizinisches Informationsobjekt (MIO) zu entwickeln, was allerdings aufgrund von Kapazitätsgründen der KBV momentan nicht realisierbar ist. Hier wird eine konkrete und exzellente Chance, die Erfassung und Nachverfolgung koloskopierter Patientinnen und Patienten zu verbessern, momentan nicht genutzt. Ein solches „Gastro-MIO“ ließe sich direkt in die elektronische Patient*innenakte (ePA) integrieren. Die ePa, die</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>sowohl bei allen ambulanten wie auch stationären Leistungserbringer*innen eingesehen werden kann, ist der ideale Ort, um die Transparenz über alle koloskopischen Leistungen herzustellen.</i></p> <p>3. Aufklärung und Schulung von Primärversorger*innen und med. Assistenzberufen</p> <p><i>Eine wichtige weitere Intervention sehen wir in einer verbesserten Fortbildung von Haus- und anderen primärärztlich tätigen Kolleg*innen (Hausarzt*innen, Gynäkolog*innen, Urolog*innen) und deren Assistenzpersonal zu Hintergrund und Sinnhaftigkeit der zeitlichen Abstände von Nachsorgeintervallen nach Polypektomie. Der Berufsverband der Niedergelassenen Gastroenterologen (bng) hat diesen Weg bereits 2019/2020 mit einer großen Kampagne beschritten, in dem er in den Fachzeitschriften nicht nur der Gastroenterologie, sondern auch der Allgemeinmedizin, der Gynäkologie und der Urologie leitliniengestützte Übersichtstabellen zu den Kontrollintervallen für gastroenterologische Endoskopien veröffentlicht hat.⁶ Auch die Etablierung von lokalen/regionalen Qualitätszirkeln unter Beteiligung von Hausarzt*innen, niedergelassenen Gastroenterolog*innen und Kliniker*innen kann eine bessere Leitlinienvermittlung und richtige Indikationsstellung für endoskopische Leistungen unterstützen.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p>4. Aufklärung von Patienten*innen und Betroffenen</p> <p><i>Ebenso wichtig ist die Aufklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Nach Koloskopie und Vorliegen der Histologie sollte eine klare und eindeutige Empfehlung zum nötigen Kontrollintervall ausgesprochen werden</i></p> <p><i>Es ist das Ziel der DGVS und ihrer Partner, des bng, der Stiftung Lebensblicke und der Felix-Burda-Stiftung, die Darmkrebsvorsorge und die Versorgung von Darmkrebspatientinnen und Patienten gemeinsam zu verbessern. Hierzu möchten wir auf unsere Stellungnahmen, zuletzt zum Einladungsverfahren zur Darmkrebsvorsorge, verweisen. Wir begrüßen sehr, dass der GBA auf Basis der Studie eine Interventionsstrategie plant, und bringen uns hier gerne auch mit unserer Expertise ein.“</i></p>
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung	06.05.2022	<p><i>„Nach Vorbereitung durch die entsprechende AG (oKFE-P) kommt der Unterausschuss zu der konsentierten Einschätzung, dass die Ergebnisse, insbesondere im Hinblick auf ein möglicherweise gleichermaßen bestehende Unter- und Überversorgung mit Kontrollkoloskopien, sehr interessant sind, aber keine konkreten Anknüpfungspunkte an die Richtlinie des G-BA für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme, hier Teil II „Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ bestehen.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Das Vergehen bei auffälligen Befunden, insbesondere die Indikationsstellung für die Durchführung von Kontrollkoloskopien werden in unserer Richtlinie nicht adressiert.</i></p> <p><i>Dennoch werden wir die Ergebnisse des KOL-OPT-Projektes im Rahmen der Auswertung der ersten Daten der Evaluation unseres Programms und eines sich ggf. abzeichnenden Änderungsbedarfes der Richtlinie mit betrachten.“</i></p>
Kassenärztliche Bundesvereinigung	13.05.2022	<p><i>„Die Früherkennungsuntersuchung auf das Kolonkarzinom stellt eine der wesentlichen Angebote im Rahmen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen dar und ist durch seine Kombination von diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten als ausgesprochen effektiv anzusehen. Es ist daher aus der Sicht der KBV von großer Bedeutung, dass diese effektiven Maßnahmen zielgerichtet eingesetzt werden können. Die KBV hat aus diesem Grund viele Jahre die Evaluation des Koloskopiescreenings im vertragsärztlichen Bereich durch das Zi gefördert.</i></p> <p><i>Die Ergebnisse des Projektes KOL-OPT, welches auf der Grundlage von Sekundärdaten die Frage beantworten sollte, ob die nach einer initialen koloskopischen Polypektomie empfohlenen Kontrollkoloskopien leitliniengerecht durchgeführt werden, sind aus meiner Sicht durchaus interessant, da sie helfen, eine umfassendere Einschätzung der Versorgung dieser relevanten Patientengruppe zu erhalten. Gerade die Personen, bei denen bereits durch eine Koloskopie eine</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Veränderung entfernt werden konnte, profitieren zum einen bereits von dieser Maßnahme, sind aber zum anderen auch gut beraten, in der Folge die empfohlenen Kontrollen durchführen zu lassen. Die Ergebnisse des Projektes sind allerdings nur bedingt geeignet, konkrete Änderungen der skizzierten Präventionsbemühungen zu begründen. Aus den untersuchten Routinedaten kann leider nur sehr vage auf die Einhaltung der vorgesehenen Intervalle geschlossen werden, da die zur Beurteilung erforderlichen pathologischen Ergebnisse in diesen Daten der Krankenkasse nicht enthalten sind. Da es für die weitere Behandlung jedes einzelnen Versicherten aber auf die genaue histologische Einordnung der entfernten Polypen ankommt, kann in der Folge einer Polypektomie ohne diese Angaben nicht unterschieden werden, welche Dringlichkeit sich für eine Folgekoloskopie ergibt, d. h. in welchem Abstand diese erfolgen sollte.</i></p> <p><i>Die Limitation, denen die verwendeten Routinedaten auf der Basis von Abrechnungsdaten in solchen Untersuchungen regelmäßig unterliegen, führten dazu, dass die Bemühungen des Projektes, bestimmte Determinanten für die gefundenen „Über- und Fehlversorgungen“ zu identifizieren nicht gelangen - nicht gelingen konnten.</i></p> <p><i>Eine Befassung im zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA ergab dann auch die einhellige Auffassung der Bänke, dass eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie auf der Grundlage dieser Ergebnisse nicht vorgenommen werden kann.“</i></p>