

Beschluss

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

Vom 20. September 2024

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 Hausärztinnen- und 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 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.

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.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *SIGMO* 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 *SIGMO* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 20. September 2024

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

Prof. Hecken