

Darmkrebsscreening – Wie erfolgt die Umsetzung in anderen Ländern?

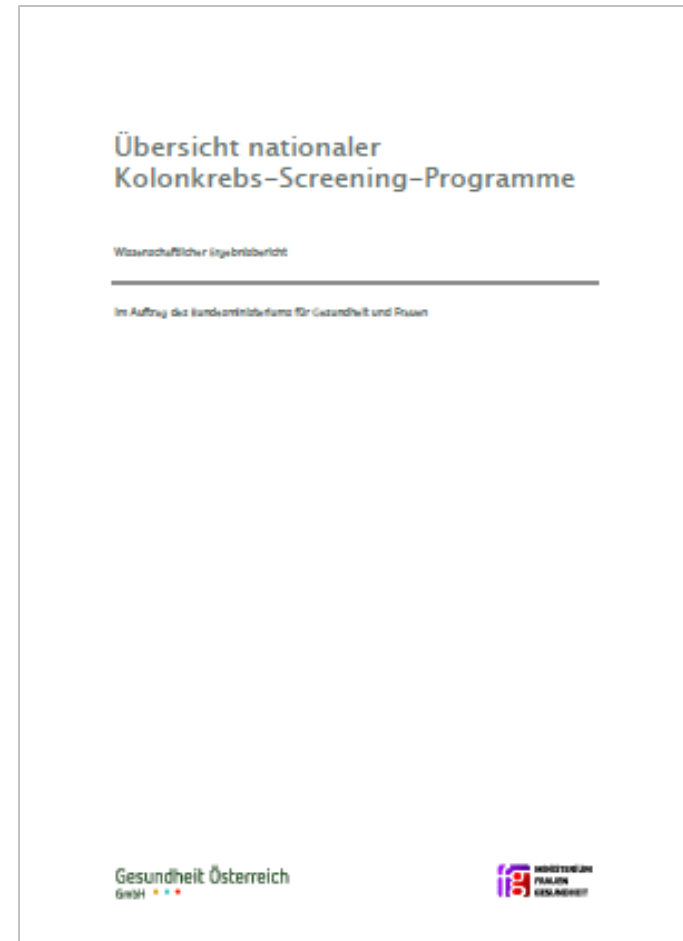
Barbara Fröschl

Veranstaltung: Früh erkennen – Kosten sparen?!

24.04.2019

Inhalt der Präsentation

- » Hintergrund: Darmkrebs-Screening-Programme (national und international) – Grundlage Bericht Kolonkrebs-Screening-Programm im Auftrag des BMASGK
- » Screening-Kriterien
- » Status Quo Österreich
- » Populationsbezogene Darmkrebs-Screening Programme in anderen Länder (Beispielhaft)
- » Evaluationsergebnisse (Australien)
- » Anforderungen an Implementierung
- » Zusammenfassung



Hintergrund: Krebsrahmenprogramm Österreich

5.1.2. Operatives Ziel: Implementieren von Programm-Screenings

Reduktion der Gesamtmortalität und der spezifischen Krebsmortalität bezogen auf Krebslokalisationen, für die ein Programm-Screening implementiert ist. International werden zur Entscheidung für oder gegen ein Programm-Screening die Kriterien für die Beurteilung der Rentabilität, Effizienz und Angemessenheit eines Screening-Programms geprüft (Andermann et al. 2008, NHS 2013 im Anhang). Idealerweise sollten alle dabei genannten Kriterien erfüllt sein, bevor die Früherkennung von Erkrankungen initiiert und umgesetzt wird [26].

Maßnahme A: Bei der Implementierung von Programm-Screenings bzw. bei der Evaluierung bereits bestehender Screenings ist das Vorliegen der Screening-Kriterien, die im Anhang gelistet sind, zu prüfen und ggf. entsprechend einzufordern.



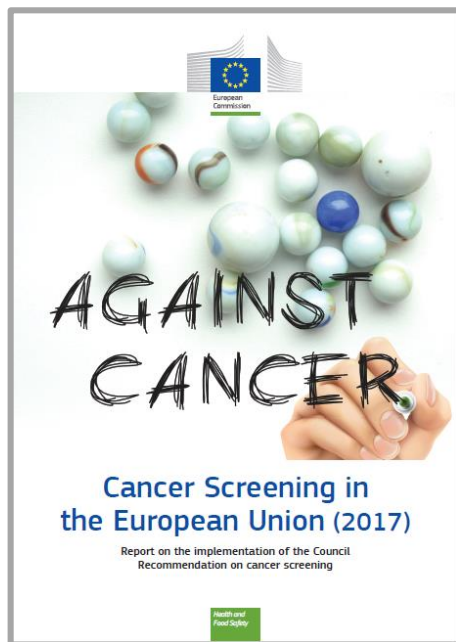
Hintergrund: Internationale Empfehlungen

Official Journal of the European Union

**COUNCIL RECOMMENDATION
of 2 December 2003
on cancer screening**

(2003/878/EC)

- (8) Evidence exists concerning the efficacy of screening for breast cancer and colorectal cancer, derived from randomised trials, and for cervical cancer, derived from observational studies.



The population-based screening programmes, if organized properly, can be highly effective in reducing mortality from breast, cervical and colorectal cancers, as well as the incidence of cervical and colorectal cancers. It was estimated that a total of 256,670 men and women died of these three cancers in 2012 in the EU Member States (including Croatia), even though many of these early deaths were preventable.² Implementation of population-based organized screening programme with defined target population, screening interval, protocol of testing and follow up with comprehensive quality assurance at all levels will reduce the burden of these cancers in the EU. Some of the Member States have already demonstrated significant reductions in cancer-related mortality through well-organized population-based screening programmes. Achieving high coverage through improved access to quality screening services and ensuring appropriate treatment and follow up of the screen detected cases are key to the success of the cancer screening programmes.

Hintergrund: Deutschland

Allgemeiner Teil:

- » programmübergreifende Anforderungen an das Einladungswesen (durch die Krankenkassen)
- » Widerspruchsrecht gegen Folgeeinladungen (gegenüber der Einladungsstelle),
- » Durchführung einschließlich Dokumentation der jeweiligen Krebsfrüherkennungsuntersuchung
- » vorgesehene Programmbeurteilung (Qualitätssicherung/Evaluation)

Besonderer Teil der Richtlinie

- » konkreten Anspruchsvoraussetzungen
- » eingesetzte Untersuchungsmethoden
- » besondere Programmbeurteilungskriterien

BAnz AT 18.10.2018 B3



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Vom 19. Juli 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinen Sitzungen am 19. Juli 2018 und 2. August 2018 eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 18. Januar 2018 (BAnz AT 06.04.2018 B3), beschlossen:

I. Die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) wird wie folgt gefasst:

.I. Allgemeiner Teil

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Geltungsbereich

¹Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. ²Soweit in den Bestimmungen des einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramms im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

§ 2 Ziele

¹Die Früherkennungsuntersuchung hat zum Ziel, Vorstufen einer Krebserkrankung oder eine mangels konkreter Symptomatik bislang unentdeckt gebliebene Krebserkrankung möglichst früh zu erkennen und soweit erforderlich einer Behandlung zuzuführen. ²So sollen Belastungen durch die Krebserkrankungen, insbesondere aber die Mortalität durch diese gesenkt werden. ³Gleichzeitig sollen Belastungen und Schadensrisiken, die mit der Früherkennungsuntersuchung verbunden sind, minimiert werden. ⁴Durch die Ausgestaltung der Früherkennungsuntersuchung als organisiertes Programm sollen mehr Personen erreicht werden und Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Krebsfrüherkennungsprogramme stetig erfasst, überwacht und verbessert werden.

§ 3 Anspruchsberechtigung

¹Die Voraussetzungen für eine Anspruchsberechtigung sind in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt. ²Anspruchsauslösend ist regelmäßig das Erreichen eines bestimmten Alters. ³Die Inanspruchnahme der angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist freiwillig.

Screening nicht gleich Screening...

- » Test, der opportunistisch einer Person angeboten wird
- » eine Untersuchung, die systematisch einer ganzen Bevölkerungsgruppe angeboten wird
- » ein Set von losen Untersuchungen, die Screening-Tests und Interventionen beinhalten und somit annäherungsweise als Screening-Programm bezeichnet werden können
- » ein evidenzbasiertes und qualitätsgesichertes Screening-Programm, das alle Komponenten vereint, die für eine tatsächliche Risikoreduktion notwendig sind

Screening-Programm Kriterien

- » UK NSC definiert 22 Kriterien, die idealerweise vor Einführung eines populationsweiten Screening-Programms erfüllt sein sollen



The screenshot shows the UK National Screening Committee (NSC) website. The header features the NSC logo and the text 'UK Screening Portal' and 'UK National Screening Committee'. A navigation menu includes 'Home', 'UK National Screening Committee', 'Screening Information', 'Programmes', 'Policies', and 'Help'. A search bar is located on the right. The breadcrumb trail reads: 'You are here: UK National Screening Committee > Policy Review Process > Programme appraisal criteria'. The main content area is titled 'Programme appraisal criteria' and includes a tag 'policies'. The text states: 'Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme'. Below this, it says: 'Ideally all the following criteria should be met before screening for a condition is initiated:'. A magnifying glass icon is visible on the right side of the page.

„Programme appraisal criteria“, siehe: <http://www.screening.nhs.uk/criteria>

Anforderungen an Erkrankung

- » **beträchtliches gesundheitliches Problem**
- » Epidemiologie, Verlauf (latent – manifest); nachweisbarer Risikofaktor/Krankheitsmarker, Latenzzeit/ frühe symptomatische Phase bekannt bzw. vorhanden
- » alle kosteneffektiven primärpräventiven Maßnahmen bereits implementiert
- » sofern TrägerInnen einer Mutation identifiziert werden sollen, sollten der zu erwartende (Krankheits)Verlauf sowie die psychologischen Implikationen für diese Personen bekannt sein

Anforderungen an Test

- » **einfach, sicher, genau und validiert**
- » Verteilung der Testwerte in der Zielpopulation bekannt, Schwellenwert definiert und akzeptiert
- » für die Bevölkerung annehmbar
- » Policy zu den weiteren diagnostischen Untersuchungen für Menschen mit positivem Testergebnis (bzw. entsprechende Wahlmöglichkeiten) gegeben/ definiert
- » bei Screening-Tests auf Mutationen sollten, wenn nicht auf alle möglichen Mutationen getestet wird, die Kriterien für die Auswahl der Mutationen eindeutig dargelegt werden

Anforderungen an Programm I

- » Evidenz aus randomisiert–kontrollierten Studien hoher Qualität, dass **Programm Mortalität und Morbidität reduziert**; bei Screening für „informierte Entscheidung“ (z.B. Down–Syndrom, CF Trägerstatus) Evidenz aus Studien hoher Qualität, dass der Test Risiko akkurat misst; wertvolle und leicht verständliche Information über den Test und seine Folgen muss zur Verfügung gestellt werden
- » Evidenz, dass das Programm für die im Gesundheitswesen Tätigen sowie für die Bevölkerung klinisch, sozial und ethisch akzeptabel ist
- » **Nutzen** des Programms sollte den physischen und psychischen **Schaden** (durch Test, diagnostische Maßnahmen und Behandlung) **überwiegen**

Anforderungen an Programm II

- » **Opportunitätskosten des Screenings** (inkl. Test, Diagnose, Behandlung, Administration, Training und Qualitätssicherung) müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Gesamtkosten für die Gesundheitsversorgung stehen; Berücksichtigung vorhandener Evidenz aus Kosten–Nutzen und/oder Kosteneffektivitätsanalysen sowie einer **effektiven Nutzung vorhandener Ressourcen**
- » alle anderen Optionen für das Management der Erkrankung bereits berücksichtigt (z. B. Verbesserung der Behandlung, alternative Leistungen), um sicherzustellen, dass keine kosteneffektiveren Interventionen eingeführt werden bzw. bereits eingesetzte Interventionen innerhalb der vorhandenen Ressourcen zunehmen könnten

Anforderungen an Programm III

- » Plan für Management und Monitoring des Screening-Programms sowie akzeptierte Qualitätssicherungsstandards vorhanden
- » vor Beginn geeignetes Personal, Einrichtungen für Screening/ Diagnose/ Behandlung/ Programm-Management vorhanden
- » **evidenzbasierte Informationen zu Konsequenzen des Tests**, der Untersuchung und der Behandlung sollten potentiellen TeilnehmerInnen des Screenings zur informierten Entscheidung zur Verfügung gestellt werden

Anforderungen an Programm IV

- » mit öffentlicher Interessensbekundung pro Ausweitung der Kriterien (Verkürzung des Screening-Intervalls, Erhöhung der Testsensitivität) ist zu rechnen => Entscheidungen bezüglich dieser Parameter müssen wissenschaftlich zu rechtfertigen sein
- » wenn Screening auf Vorhandensein einer genetischen Mutation testet, muss Programm für Personen, die als TrägerInnen identifiziert werden, sowie für deren Familienmitglieder annehmbar sein

Testverfahren

Stuhlblut-Testverfahren

- » **gFOBT: Guaiac-basierte Tests** auf okkultes Blut im Stuhl
- » **FIT: Immunochemische Tests (iFOBT bzw. FIT)** nutzen einen dem menschlichen Globin ähnlichen spezifischen Antikörper, eine Protein-Komponente des Hämoglobins, um okkultes Blut im Stuhl zu detektieren

Bildgebende Verfahren

- » **Endoskopische Koloskopie:** Goldstandard zur Abklärungsdiagnostik
- » **Flexible Sigmoidoskopie** :eine Untersuchung des Sigmoids, eines Teils des Dickdarms (etwa der letzten 60 Zentimeter), mittels eines Endoskops

Fäkale DNA-Tests repräsentieren eine eher neue Gruppe von Stuhltests, die dazu entwickelt wurden, molekulare Abnormitäten einer Krebs- oder Krebsvorstufenläsion auszumachen. Zwei Tests sind verfügbar: ColoAlert und ColoGuard

Status Quo Österreich

- » Im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung wird ab dem Alter von 50 Jahren **alle zehn Jahre eine Koloskopie und bei jeder Vorsorgeuntersuchung ein Test auf fäkal okkultes Blut (meistens gFOBT)** angeboten. (opportunistisches Screening)
- » Teilnehmeraten der relevanten Zielgruppe (50– bis 75– Jährige) an der VU zwischen 15,4 und 16,8 Prozent
- » **Projekt Vorarlberg:** Koloskopie (mit Einladesystem) bei Zielgruppe der über 50–Jährigen Versicherten von der VGKK und der SVB
- » **Projekt B–PREDICT:** Alle 40– bis 80–jährigen Bürger/–innen **aller burgenländischen Gemeinden** werden jährlich zu einem kostenlosen Test eingeladen, um nicht–sichtbares (okkultes) Blut im Stuhl mittels eines **FIT–Tests** festzustellen.
Rücklauftrate 2003 bis 2015: rund 39 Prozent

Populationsbezogene Darmkrebs-Screening-Programme im Vergleich (gelistet nach Alter und Untersuchungsintervall)

| | England | Schottland | Niederlande | Spanien | Frankreich | Italien | Slowenien | Australien | Polen |
|--------------------------------|--|---|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| gFOBT | 60-74-Jährige alle 2 Jahre ² | x | x | x | x | x | x | x | x |
| FIT | x | 50-74-Jährige alle 2 Jahre | 50-75-Jährige alle 2 Jahre | 50-69-Jährige alle 2 Jahre | 50-74-Jährige alle 2 Jahre | 50-69-Jährige alle 2 Jahre | 50-69-Jährige alle 2 Jahre | 50-75 Jahre alle 2 Jahre | x |
| Flexible Sigmoidoskopie | 55-60-Jährige einmalig | Ab ca. 60 Jahren einmalig begleitend zum FIT | x | x | x | Viele versch. Programme; in einigen begleitend zu FIT | x | x | x |
| Koloskopie | Bei auffälligem Stuhlergebnis | Bei auffälligem Stuhlergebnis | Bei auffälligem Stuhlergebnis | | Bei auffälligem Stuhlergebnis | Bei auffälligem Stuhlergebnis | | Bei auffälligem Stuhlergebnis | 55-64-Jährige alle 10 Jahre |

² Einführung und Ausrollung von FIT seit 08.2018: Angebot ab 50 Jahren geplant

Evaluierungsergebnisse: Beispiel Australien

Institut für Gesundheit und Wohlfahrt (Australian Institute of Health and Welfare, AIHW) veröffentlicht jährliche Monitoring-Berichte zum Darmkrebs-Screening-Programm (NBCSP), zusätzlich im Jahr 2014 Evaluation der Zielparameter Reduktion von Morbidität und Mortalität (Jahre 2006–2010)

Zentrale Ergebnisse

- » Das Risiko, an **Kolonkrebs zu sterben**, war bei erkrankten Personen der Nicht-Einladungsgruppe um **68 Prozent höher** als in der Einladungsgruppe (1,68 95 % CI: 1,48–1,92). Nach Berücksichtigung eines möglichen Lead-time-Bias (früheres Erkennen einer asymptomatische Erkrankung durch Screening statistische Erhöhung der Überlebenszeit) ,Risiko der Nicht-Einladungsgruppe noch immer statistisch signifikant höher (15 Prozent)
- » Bei Personen in **Nicht-Einladungsgruppe** ist die Wahrscheinlichkeit um **38 % höher**, dass Kolonkrebs in einem weiter **fortgeschrittenen Stadium** entdeckt wird.

Anforderungen an Implementierung/Organisation (1)

(11) Due account should be taken of specific needs of persons who may be at higher cancer risk for particular reasons (e.g. biological, genetic, lifestyle and environmental, including occupational).



Definition Zielpopulation

(12) The public health benefits and cost efficiency of a screening programme are achieved if the programme is implemented systematically, covering the whole target population and following best-practice guidelines.



Systematische Implementierung
Erfassung der gesamten
Zielpopulation
Berücksichtigung von best-
practice Guidelines

(13) The cost-effectiveness of cancer screening depends on several factors such as epidemiology, and healthcare organisation and delivery.



Berücksichtigung der
länderspezifischen
Ausgangssituation in Bezug auf
die Kosten-Effektivität

(14) Systematic implementation requires an organisation with a call/recall system and with quality assurance at all levels, and an effective and appropriate diagnostic, treatment and after-care service following evidence-based guidelines.



Einlade- und
Erinnerungssystem
Qualitätssicherung

Anforderungen an Implementierung/Organisation (2)

Prerequisites for organized cancer screening are: a) An explicit policy either as a law or an official notification specifying the target population, screening tests and screening intervals; b) public funding (with or without co-payment by insurance) to ensure that there is no out of pocket expenditure for screening as well as diagnostic and treatment services; c) well-defined plan for inviting the eligible men and women; d) a management team responsible for programme implementation; e) a robust structure to ensure quality assurance. All these

Quelle: Cancer Screening in the European Union



- « Rechtliche Verankerung mit definierter Zielpopulation, Screening-Test und Screening-Intervall
- « Öffentliche Finanzierung (keine Selbstbehalte)
- « Team/Stelle die für die Programm-Implementierung zuständig ist
- « Strukturell verankerte Qualitätssicherung und Programmevaluation

Zusammenfassung

- » Es gibt klare nationale und internationale Empfehlungen ein populationsbezogenes Darmkrebs-Screening-Programm zu implementieren um die Mortalität und Morbidität zu senken
- » Es liegt Evidenz aus Evaluierungen und RCTs aus anderen Ländern vor, dass ein populationsbezogenes Darmkrebs-Screening-Programm effektiv ist
- » Aus den Evaluierungen aus anderen Ländern und den internationalen Empfehlungen können Lernerfahrungen für die Implementierung abgeleitet werden
- » In Österreich gibt es derzeit kein populationsbezogenes Darmkrebs-Screening-Programm



Ob und wie kann/soll ein populationsbezogenes Darmkrebs-Screening-Programm in Österreich umgesetzt werden? Welche Voraussetzungen wären dafür notwendig?



ÖBIG
Österreichisches
Bundesinstitut für
Gesundheitswesen



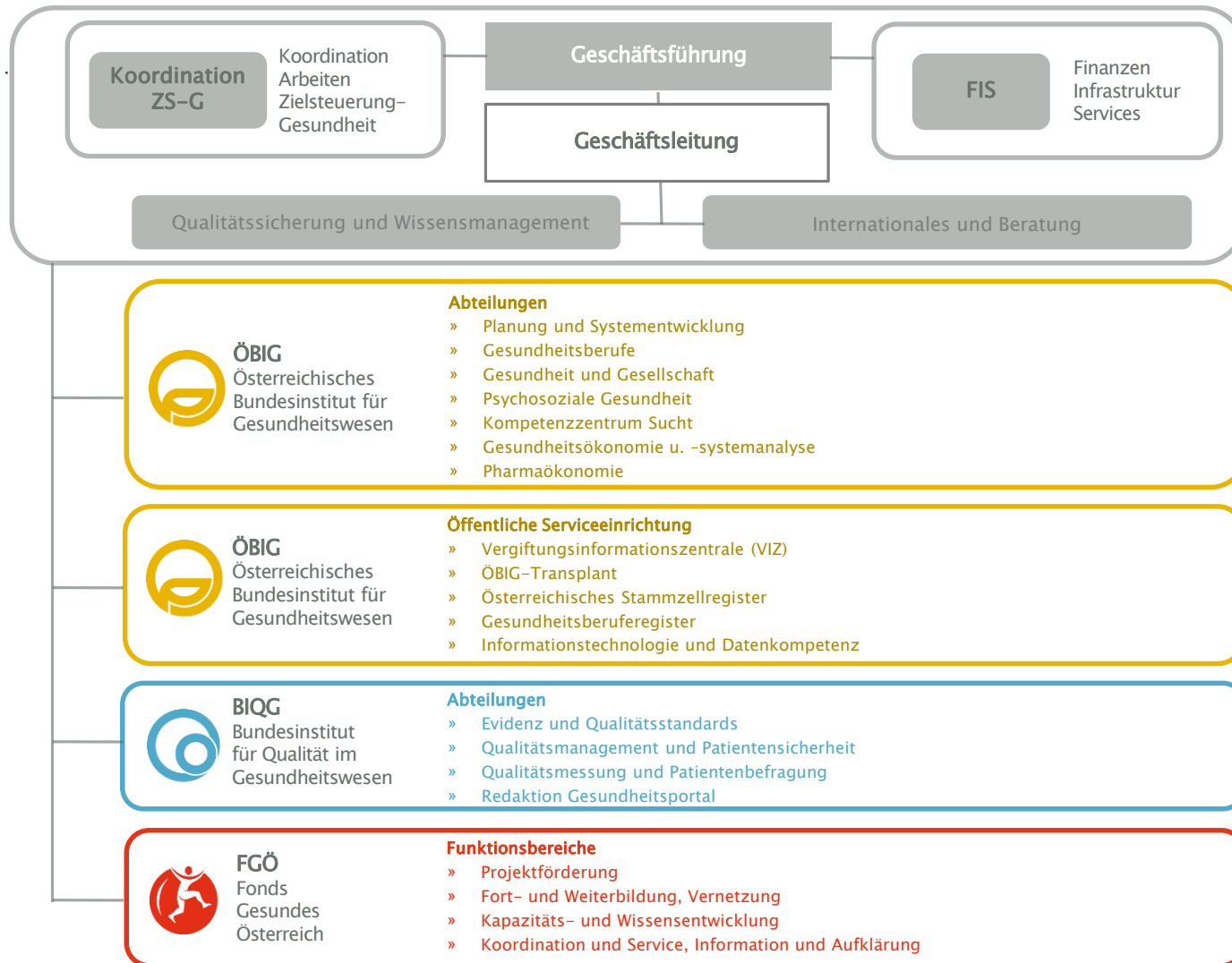
BIQG
Bundesinstitut
für Qualität im
Gesundheitswesen



FGÖ
Fonds
Gesundes
Österreich

Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH

Gesundheit Österreich Beratungs GmbH



Tochtergesellschaften

Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH (non profit)
Gesundheit Österreich Beratungs GmbH (for profit)

Kontakt

Barbara Fröschl

Stubenring 6

1010 Wien

T: +43 1 515 61-150

F: +43 1 513 84 72

E: barbara.froeschl@goeg.at

www.goeg.at



WP 4: Stool DNA testing for early detection of colorectal cancer



EUnethTA Joint Action 3 2016-2020

Stool DNA testing for early detection of colorectal cancer

Project ID: **OTJA10**

Project description and planning

Gesundheit Österreich
GmbH

Austrian Public Health Institute

NIJZ
National Institute
of Public Health

National Institute of Public Health

JAZMP
Agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske
naprave

Agency for Medicinal Products and Medical
Devices of the Republic of Slovenia

Disclaimer: The content of this document represents the views of the author (1st authors, co-authors; dedicated reviewers if applicable) only and is his/her sole responsibility; it cannot be considered to reflect the views of the European Commission and/or the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency or any other body of the European Union. The European Commission and the Agency do not accept any responsibility for use that may be made of the information it contains.



This document is part of the project / joint action '724130 / EUnethTA JA3' which has received funding from the European Union's Health Programme (2014-2020).

- » **Ziel/Hintergrund:**
- » This rapid assessment addresses the research question whether Stool DNA testing (alone or in addition to occult blood testing) in adult patients from a colorectal cancer screening population is more effective and/or safer than other available colorectal cancer screening tests. The relevance of the topic lies in the fact that one of the objectives within the Austrian Cancer Framework Programme is the potential implementation of organised cancer screening programmes. With regard to the potential introduction of an organised colorectal cancer screening in the future, the Austrian Ministry of Health expressed an interest in the exploration of the evidence of new tests with a potential for high diagnostic performance as well as potentially good acceptance in the population in the end of 2017.