

Überprüfung der unteren Altersgrenze und Frequenz der Früherkennungskoloskopie im Darmkrebs-Screeningprogramm

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: S24-02

Version: 1.0

Stand: 18.03.2026

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Überprüfung der unteren Altersgrenze und Frequenz der Früherkennungskoloskopie im Darmkrebs-Screeningprogramm

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.12.2024

Interne Projektnummer

S24-02

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 05.01.2026 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 29.12.2025 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 02.02.2026 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
e. V.	A 2
A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und	
Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e. V.....	A 8

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) e. V.

Autorinnen und Autoren

- Baum, Erika
- Egidi, Günther
- Engel, Bettina
- Karl, Ilja

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: S24-02

Titel: Überprüfung der unteren Altersgrenze und Frequenz der Früherkennungskoloskopie im Darmkrebs-Screeningprogramm

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum (Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Engel, Bettina; Prof.Dr.med.
Karl, Ilja; Dr.med.
Baum, Erika; Dr.med.
Egidi, Günther; Dr.med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: DEGAM
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte unter „Anmerkung“ und „Vorgeschlagene Änderung“.

Vielen Dank für die Möglichkeit zu dem verfassten Vorbericht Stellung nehmen zu können.

Relevante Studien zu den beiden Fragestellungen im Rahmen der Nutzenbewertung (untere Altersgrenze und Frequenz) konnten durch die systematische Literaturrecherche des IQWiG nicht identifiziert werden. Insgesamt lässt sich deshalb mangels direkter Evidenz kein Nutzen ableiten. Daher hat das IQWiG versucht, den Effekt mittels theoretischer Modellierung verschiedener Screening-Szenarien auf einen Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte aufzuzeigen. Völlig unrealistisch erscheint dabei insbesondere die Annahme einer 100%-igen Teilnahmequote bei der Modellierung [1-5]. Zudem fehlen bei der Betrachtung der Modellierung die Erkenntnisse zum Effekt der Vorsorgekoloskopie auf klinisch relevante Endpunkte aus den unten beschriebenen Studien [1,2].

Erkenntnisse aus 2 Schlüsselpublikationen zum Darmkrebscreening

Die in unseren Augen wesentliche, weil als einzige randomisiert und kontrolliert durchgeführte Studie zur Effektivität des Koloskopiescreenings (**NordICC-Studie aus 2022 [1]**) hat keinen Einzug in den Vorbericht erhalten. Das übergeordnete Ziel der NORDICC-Studie war es gewesen, die Benefits der Vorsorgekoloskopie als Bevölkerungsscreening zu quantifizieren. Dazu wurden knapp 85.000 Menschen im Verhältnis 1:2 zu Screening bzw. Nichtscreening (usual-care) randomisiert. Primäre Endpunkte waren das Auftreten eines kolorektalen Karzinoms und die damit assoziierte Mortalität. Als sekundärer Endpunkt wurde die all-cause-mortality analysiert. Kolonkrebsinzidenz, Kolonkrebsmortalität und Gesamtmortalität wurden über 10 Jahre nachbeobachtet.

Bei der Intention-to-treat-Analyse konnte eine absolute Reduktion der Kolonkrebsinzidenz um 0,22%-Punkte in der Screeninggruppe 0,98% vs 1,20% (RR 0,82; 95%CI 0,70-0,93) gezeigt werden. Die kolorektale Krebsmortalität war in der Screeninggruppe (statistisch nicht signifikant) um 0,03%-Punkte niedriger (0,28% vs 0,31%; 95% CI 0,64 -1,16) im Gegensatz zur usual-care Gruppe. Die 10 Jahre Gesamtmortalität war mit 11,03% bzw. 11,04% nahezu identisch. Die „number needed to invite“ für ein verhindertes Kolon-Karzinom lag bei 455.

Da die tatsächliche Teilnahme am Screening in der Interventionsgruppe nur bei gut 42% lag wurde neben einer Intention-to-treat-Analyse auch eine Per-protocol-Analyse durchgeführt. Die Gesamtmortalität veränderte sich dadurch nicht, und selbst bei der Per-protocol Analyse konnte lediglich eine Senkung der krebsbezogenen Mortalitäts von 0,15%-Punkten gezeigt werden.

Zusammenfassend konnte die NORDICC Studie allenfalls nur sehr kleine patientenrelevante Effekte der Vorsorge-Koloskopie auf Inzidenz und Mortalität zeigen. Bei einem stärker auf Risikofaktoren (z.B. familiäres Risiko) ausgerichteten Screening könnte der relative Screeningeffekt ggf. gesteigert werden - dies wurde aber nicht untersucht und ist auch nicht Gegenstand der jetzigen Bewertung durch das IQWiG.

Eine zweite wichtigen Veröffentlichung (**COLONPREV aus 2025 [2]**) fehlt ebenfalls in dem Bericht aus dem IQWiG. Castells und Kollegen berichten in The Lancet über die Ergebnisse von COLONPREV, der ersten randomisierten Studie, in der immunochemische Stuhltests und Koloskopien verglichen wurden. In dieser Studie wurden mehr als 57.000 Männer und Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren in Spanien zufällig einer einmaligen Koloskopie oder einem alle zwei Jahre durchgeführten immunochemischen Stuhltest zugewiesen. Der primäre Endpunkt war die Mortalität durch Darmkrebs nach 10 Jahren, und zu den sekundären Endpunkten gehörte die Inzidenz von Darmkrebs. Nach 10 Jahren betrug das absolute Risiko der Mortalität durch Darmkrebs 0,22 % bei den Teilnehmenden der Koloskopie-Gruppe im Vergleich zu 0,24 % bei den Teilnehmenden der immunochemischen Stuhltestgruppe (Risikodifferenz $-0,02$ % [95 % CI $-0,10$ bis $0,06$]). Diesen Ergebnissen zufolge war das immunochemische Stuhltest-Screening nach 10 Jahren der Koloskopie nicht unterlegen. Die Darmkrebsinzidenz war ebenfalls in beiden Gruppen ähnlich (1,13 % in der Koloskopie-Gruppe gegenüber 1,22 % in der Gruppe mit immunochemischem Stuhltest; Risikodifferenz $-0,09$ % [95 % KI $-0,28$ bis $0,10$]).

Da in der COLONPREV-Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Screeningstrategien (Koloskopie vs immunochemischen Stuhltests) hinsichtlich der Inzidenz und Mortalität von Darmkrebs festgestellt wurden, könnten mit nur einem Drittel der benötigten Koloskopien gleichwertige patientenorientierte Endpunkte erzielt werden. Angesichts der insgesamt knappen Ressourcen im Gesundheitswesen und des zusätzlich erheblichen auch patientenseitigen Aufwandes mit in der Regel 2-tägiger Arbeitsunfähigkeit wäre dies durchaus ein wünschenswerter Nebeneffekt.

Wir weisen auch darauf hin, dass die diskutierten verlängerten Screeningintervalle bezüglich Koloskopie unzureichend untersucht sind. Vor diesem Hintergrund ist eine Vorverlegung des Angebotes präventiver Koloskopien – insbesondere bei gleichzeitig bestehender kritischer Versorgungslage in der Endoskopie - nicht zu rechtfertigen.

Teilnahmequoten liegen weit unter 100%

Beide oben dargestellten Studien zeigen (wie viele anderen auch [u.a. 1-5]) eine Teilnahmequote an Screeningverfahren von 30- 60%. Also weit entfernt von der angenommenen Teilnehmerquote des IQWiG von 100%. Das IQWiG selber verweist auf diese Limitation in der Modellierung. Wir möchten explizit darauf hinweisen, dass die errechneten Effekte daher nicht realistisch sind!

Die Ergebnisse weiterer Studien könnten hier mehr Klarheit bringen

Zwei weitere randomisierte Studien sind derzeit im Gange: die US-amerikanische CONFIRM-Studie, in der eine einmalige Koloskopie mit jährlichen immunochemischen Stuhltests verglichen wird, und die schwedische SCREESCO-Studie, in der eine einmalige Koloskopie, zweijährliche immunochemische Stuhltests und keine Vorsorgeuntersuchung verglichen werden [6,7]. Die erwarteten Ergebnisse dieser Studien und die Ergebnisse der längeren Nachbeobachtung aus den COLONPREV- und NordICC-Studien könnten unser Verständnis der vergleichenden Wirksamkeit von Darmkrebs-Screeningtests verändern.

Die meisten Länder verfügen mittlerweile über Bevölkerungs-Screeningprogramme für Darmkrebs, sodass es unwahrscheinlich ist, dass neue Studien beginnen werden. Die einzige Möglichkeit, den Nutzen neuer, aufkommender Screeningtests zu bewerten, sind vergleichende Studien, die in Screeningprogramme eingebettet sind [8]. Einige eingebettete Studien laufen bereits in Norwegen und Polen (Vergleich von Sigmoidoskopie, Koloskopie und immunochemischen Stuhltests) sowie in den Niederlanden (Vergleich von 2- und 3-jährigen immunochemischen Stuhltest-Screening-Intervallen) [8,9].

Fazit

Vor dem Hintergrund der bereits jetzt vorliegenden kritischen Versorgungslage in Deutschland und der insgesamt schwachen Evidenzlage ist eine Ausweitung des Darmkrebs-Screeningprogrammes mittels Koloskopie zum jetzigen Zeitpunkt aus Sicht der DEGAM nicht vertretbar. Diskutabel ist aufgrund der jetzigen Datenlage die Einführung eines immunologischen Stuhltests alle 2 Jahre ab dem 45. Geburtstag bis zum Alter von 75 Jahren bei gleichzeitiger, rein risikoadaptierter Indikationsstellung bei dem Koloskopie-Screening.

Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.

Kapitel, Abschnitt im Dokument, auf den sich Ihre Anmerkung bezieht (z. B. 3.4 [S. 16])

Anmerkung

Vorgeschlagene Änderung

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

[1] Bretthauer et al; Effect of Colonoscopy Screening on Risks of Colorectal Cancer and Related Death; N Engl J Med 2022;387:1547-56.

[2] Cstells et al; Effect of invitation to colonoscopy versus faecal immunochemical test screening on colorectal cancer mortality (COLONPREV): a pragmatic, randomised, controlled, non-inferiority trial; Lancet 2025;405:1231-39;

[3] Çetindağ Karatlı SK, Karatlı S. Rates of diagnosis through screening and factors associated with screening among patients with colorectal cancer. J Med Palliat Care. 2025;6(6): 667-672.

[4] Pütz et al; Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen in Deutschland – Ergebnisse der Studie GEDA 2019/2020-EHIS; Journal of Health Monitoring · 2021 6(3) DOI 10.25646/8554.

[5] Klimeck L, Heisser T, Hennig B, Graf C, Hoffmeister M, Brenner H. Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer Screening in Routine Medical Care: A Longitudinal Analysis From Germany. Dtsch Arztebl Int. 2025 Aug 22;122(17):455-460.

[6] Dominitz JA, Robertson DJ, Ahnen DJ, et al. Colonoscopy vs fecal immunochemical test in reducing mortality from colorectal cancer (CONFIRM): rationale for study design. Am J Gastroenterol 2017; 112: 1736–46.

[7] Forsberg A, Westerberg M, Metcalfe C, et al. Once-only colonoscopy or two rounds of faecal immunochemical testing 2 years apart for colorectal cancer screening (SCREESCO): preliminary report of a randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol 2022; 7: 513–21.

[8] Kalager M, Bretthauer M. Improving cancer screening programs. Science 2020; 367: 143–44.

[9] Breekveldt ECH, Toes-Zoutendijk E, de Jonge L, et al. Personalized colorectal cancer screening: study protocol of a mixed-methods study on the effectiveness of tailored intervals based on prior f-Hb concentration in a fit-based colorectal cancer screening program (PERFECT-FIT). *BMC Gastroenterol* 2023; 23: 45.

A.1.2 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e. V.

Autorinnen und Autoren

- Ludwig, Leopold
- Meining, Alexander
- Seufferlein, Thomas

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: S24-02

Titel: Überprüfung der unteren Altersgrenze und Frequenz der Früherkennungskoloskopie im Darmkrebs-Screeningprogramm

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum (Berichtsplan / Vorbericht)“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Ludwig, Leopold; Prof. Dr. med.
Meining, Alexander; Prof. Dr. med.
Seufferlein, Thomas; Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte unter „Anmerkung“ und „Vorgeschlagene Änderung“.

1. Bewertung des IQWiG-Berichts

Die DGVS unterstützt die zentralen Aussagen und Schlussfolgerungen des aktuellen IQWiG-Berichts ausdrücklich. Die vorgelegten Analysen und insbesondere die durchgeführte Modellierung liefern wichtige Grundlagen für die Weiterentwicklung der Darmkrebsvorsorge in Deutschland. Gleichzeitig weist die DGVS darauf hin, dass die im Bericht verwendeten Teilnahmedaten idealisierte Annahmen widerspiegeln. In der realen Versorgung ist die Compliance erfahrungsgemäß geringer, was bei der Interpretation der Modellierungen berücksichtigt werden muss. Dies wird im IQWiG Bericht ebenfalls adressiert.

2. Empfehlungen zur Koloskopie

Die DGVS spricht sich – in Übereinstimmung mit der vom IQWiG vorgenommenen Modellierung - für eine Absenkung des Einstiegsalters für die Vorsorgekoloskopie auf **45 Jahre** aus. Ein Untersuchungsintervall von **15 Jahren** wird als sinnvoll erachtet, da es sowohl medizinisch begründet als auch organisatorisch umsetzbar ist.

- Die obere Altersgrenze sollte bei 75 Jahren liegen, da ab diesem Alter das Risiko für Komplikationen den potenziellen Nutzen übersteigt.
- Aus Sicht der DGVS sollten **drei Vorsorgekoloskopien** im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung abgedeckt werden. Die Durchführung von 3 Vorsorgekoloskopien trägt der Demographie in Deutschland Rechnung. Eine Ausweitung auf vier Untersuchungen würde das Gesundheitssystem unverhältnismäßig belasten.

3. Empfehlungen zum iFOBT/FIT

Die DGVS befürwortet – ebenfalls in Übereinstimmung mit der vom IQWiG durchgeführten Modellierung - die Einführung des iFOBT/FIT bereits **ab 35 Jahren** in einem **zweijährigen Intervall**. Damit kann eine frühere Identifikation von Risikopersonen erreicht werden, insbesondere bei Personen, die die Koloskopie nicht wahrnehmen.

Ein zentraler Punkt ist die **Standardisierung und Vereinheitlichung der verwendeten Testsysteme**. Unterschiede in Sensitivität, Spezifität und insbesondere in den Cut-off-Werten führen derzeit zu erheblichen Variationen in der Testgüte. Eine Harmonisierung ist notwendig, um verlässliche und vergleichbare Ergebnisse sicherzustellen.

4. Umgang mit Geschlechterunterschieden

Die DGVS spricht sich gegen unterschiedliche Altersgrenzen für Männer und Frauen aus. Obwohl epidemiologische Unterschiede bestehen, wären geschlechtsspezifische Altersmodelle in der Praxis kaum durchsetzbar und würden die Akzeptanz der Vorsorgeprogramme gefährden.

Stattdessen empfiehlt die DGVS **größere, einheitliche Altersspannen**, die für beide Geschlechter gelten. Gleichzeitig sollte **evaluiert** werden, ob dieses Vorgehen unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten tragfähig ist.

Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.

Kapitel, Abschnitt im Dokument, auf den sich Ihre Anmerkung bezieht (z. B. 3.4 [S. 16])

Anmerkung

Vorgeschlagene Änderung

Kapitel, Abschnitt im Dokument, auf den sich Ihre Anmerkung bezieht (z. B. 3.5 [S. 17])

Anmerkung

Vorgeschlagene Änderung

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.