krebsliga beider basel
beraten – unterstützen – informieren

DARMKREBS-SCREENING
KANTON BASEL-STADT

Darmkrebs-Screening-Programm
Kanton Basel-Stadt

Programmrichtlinien

Version 1.0

7. 8. 2020

Der Einfachheit halber wird im gesamten Text die männliche Form verwendet, selbstverständlich gelten die Formulierungen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1 ZIELE DES DARMKREBS-SCREENING-PROGRAMMES BASEL-STADT ---- 4
2 SYSTEMATISCHES, QUALITÄTSKONTROLLIERTES PROGRAMM ---- 4
3 ZIELPOPULATION ---- 5
4 EINLADUNGEN ---- 5
5 ANMELDUNG ZUM PROGRAMM ---- 6
5.1 Anmeldung online ---- 6
5.2 Anmeldung in Arztpraxis ---- 6
5.3 Anmeldung telefonisch bei Krebsliga beider Basel ---- 6
5.4 Anmeldung ohne Einladung/fehlende Referenznummer ---- 6
6 ABMELDUNG VOM PROGRAMM ---- 6
7 EINWILLIGUNG ZUM PROGRAMM («INFORMED CONSENT») ---- 7
7.1 Einwilligungserklärung beim Programmpfad Stuhltest ---- 7
7.2 Einwilligungserklärung beim Programmpfad Koloskopie ---- 7
8 SCREENING-UNTERSUCHUNGEN ---- 8
9 IMMUNOCHEMISCHER STUHLTEST (FIT-TEST, FECOIMMUNOCHEMICAL TEST) ---- 8
9.1 Bestellung Stuhltest ---- 9
9.2 Versand Stuhltest, Durchführung zuhause, Rückversand ans Labor ---- 9
9.3 Resultate Stuhltest ---- 9
9.4 Kosten/Abrechnung Stuhltest ---- 10
10 PRIMÄRE KOLOSKOPIE ---- 11
10.1 Überweisung durch Hausarzt/Grundversorger ---- 11
10.2 Termine, Aufgebot, Durchführung der Koloskopie ---- 12
10.3 Resultate der Koloskopie: Mitteilung erfolgt durch Gastroenterologen ---- 12
10.4 Dokumentation ---- 12
10.5 Weiterführende Abklärungen ---- 13
10.6 Kosten/Abrechnung Koloskopie ---- 13
10.7 Kosten/Abrechnung unvollständige Koloskopie ---- 13
11 BERATUNG ZUR WAHL DER SCREENING-UNTERSUCHUNG ---- 13
12 QUALITÄTSMANAGEMENT ---- 14
12.1 Grundlagen ---- 14
12.2 Qualitätsstandards von Swiss Cancer Screening und von den Fachgesellschaften ---- 14
12.3 Qualitätsstandards für Leistungserbringer ---- 14
12.4 Beitritt von Leistungserbringern («Akkreditierung»*) ---- 14
12.5 Darmkrebs-Screening-Partner Label ---- 15
12.6 Schulung von Leistungserbringern ---- 15
13 MONITORING-REPORTS ---- 15
13.1 Jährlicher Bericht an das Gesundheitsdepartements Kanton Basel-Stadt ---- 15
13.2 Periodischer nationaler Report von Swiss Cancer Screening (voraussichtlich alle 2 Jahre) ---- 15
13.3 Periodischer Evaluationsbericht (alle 4-5 Jahre, min. 1x innert Vertragsperiode mit Kanton) ---- 15
14 DIGITALE INFRASTRUKTUR ---- 16
15 INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT (PR-MASSNAHMEN) ---- 16

16 DATENSCHUTZ ----------16
17 AUFGABEN HAUSÄRZTE / GRUNDVERSORGER ----------17
18 AUFGABEN GASTROENTEROLOGEN ----------18
19 AUFGABEN PATHOLOGEN ----------19
20 AUFGABEN LABORMEDIZINER ----------20
21 AUFGABEN APOTHEKER ----------20

Präambel

Das Gesundheitsdepartment Basel-Stadt hat die Krebsliga beider Basel beauftragt ein systematisches, qualitätskontrolliertes Darmkrebs-Screening-Programm im Kanton Basel-Stadt durchzuführen.

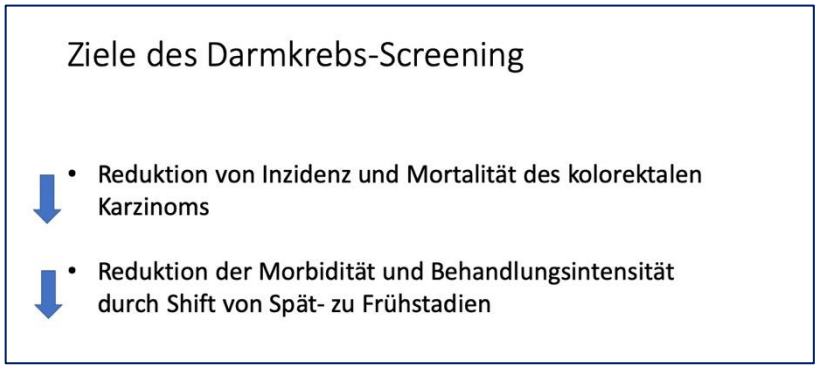
Die Programmrichtlinien beschreiben Ziel, Inhalt und Ablauf dieses Programmes sowie die Aufgaben und Qualifikationen der Leistungserbringer. Sie werden von der Programmleitung verfasst und vom Expertengremium genehmigt und sind für alle Leistungserbringer verbindlich.

Die Programmrichtlinien werden regelmässig in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium aktualisiert.

Als Grundlage für diese Programmrichtlinien dienen die «Charta zur Zusammenarbeit im Darmkrebs-Screening» der Nationalen Strategie gegen Krebs und die Europäischen Leittlinien ("European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition)"; doi:10.2772/15379). Die Bestimmungen zum Datenschutz sind im separaten Dokument **Informationsschutz und Datenschutz-Konzept (ISDS) des Darmkrebs-Screening-Programms Basel-Stadt** festgelegt.

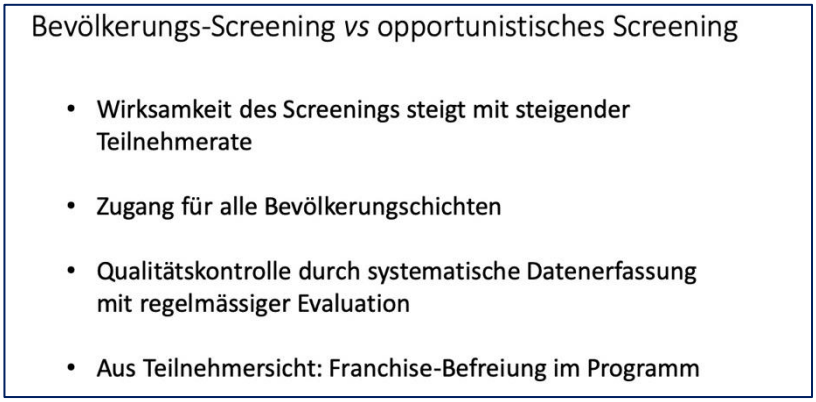
1 Ziele des Darmkrebs-Screening-Programmes Basel-Stadt

Ziel des Darmkrebs-Screening-Programmes ist eine Senkung der Inzidenz des kolorektalen Karzinoms und der Darmkrebs-bedingten Mortalität in allen Bevölkerungsschichten in Basel-Stadt. Ausserdem wird durch eine Verlagerung von Spät- auf Frühstadien bei Darmkrebs-Diagnose die Intensität der notwendigen Behandlung reduziert, mit entsprechend verminderter Morbidität und besserer Lebensqualität.



2 Systematisches, qualitätskontrolliertes Programm

Im Auftrag des Gesundheitsdepartements handelt es sich ausdrücklich um ein systematisches, das heisst die ganze Zielpopulation abdeckendes, und qualitätskontrolliertes Programm. Dieses sogenannte Bevölkerungs-Screening hat gegenüber dem opportunistischen Screening folgende Vorteile:



3 Zielpopulation

Entsprechend der eidgenössischen Verordnung (KLV *Art 12e, Absatz d (SR 832.112.31; Stand 1.Juli 2020)* richtet sich das Darmkrebs-Screening-Programm an Personen zwischen 50 und 69 Jahren *ohne erhöhtes Darmkrebsrisiko*.

Einschlusskriterien

- 50-69 jährige Personen
- wohnhaft in Basel-Stadt
- Einwilligung (Freiwilligkeit)

Ausschlusskriterien

- Kolorektales Karzinom in Anamnese
- Kolorektales Adenom in Anamnese vor <10 Jahren
- 1. gradige Verwandte mit einem kolorektalen Karzinom vor dem 50.Lebensjahr
- Hochrisiko-Erkrankung wie M.Crohn, Colitis ulcerosa
- Bekanntes familiäres Krebssyndrom (FAP, HNPCC)
- Schwere Grunderkrankung mit Lebenserwartung < 10 Jahren

Abklärungen von gastrointestinalen Symptomen innerhalb des Programmes sind nicht zulässig, entsprechend erfolgt ein temporärer Ausschluss (der Teilnehmer oder der Arzt meldet sich bzw. den Teilnehmer bei der Krebsliga beider Basel vom Programm ab und erhält nach individuell vereinbarter Frist ein erneute Einladung).

Temporäre Ausschlusskriterien

- Gastrointestinale Symptome (Stuhlunregelmässigkeiten, Blut im Stuhl, Meläna, Eisenmangel, Gewichtsverlust etc.) } ad Diagnostik
- Unauffällige Koloksopie innert der letzten 9.5 Jahre

Kein Ausschluss, aber Koloskopie empfohlen (nicht FIT-Test)

- 1. gradige Verwandte (Mutter, Vater, Geschwister, Kinder) mit kolorektalem Karzinom (>50 J)
- Kolorektales Adenom in Anamnese vor <10 Jahren

Personen mit leicht erhöhtem Darmkrebsrisiko wird als Screening-Untersuchung eine Koloskopie empfohlen. Die Risikofaktoren werden beim selbständigen Bestellen eines Stuhltests online in einem Fragebogen abgefragt – wenn einer oder mehrere dieser Faktoren vorliegt, kann der Teilnehmer den Stuhltest nicht online bestellen. Es wird ihm empfohlen sich beim Arzt beraten zu lassen, der ihn dann zur Koloskopie anmelden kann.

4 Einladungen

Alle Personen, die in Basel-Stadt wohnen und zwischen 50- und 69 Jahre alt sind, erhalten per Post von der Krebsliga beider Basel eine Einladung zur Teilnahme am Darmkrebs-Screening-Programm. In dieser Einladung sind Ziel, Ablauf, Vor- und Nachteile und die Freiwilligkeit der Teilnahme erklärt. Diese Informationen sind auch auf der Webseite der Krebsliga beider Basel (www.klbb.ch) veranschaulicht und vertieft. Der Einladung liegt auch ein Antworttalon mit der Möglichkeit zur Abmeldung (temporär oder definitiv) vom Programm bei.

Die Zielbevölkerung (50-69-Jährige) in Basel-Stadt besteht aus rund 50'000 Personen. Die Krebsliga beider Basel erhält die Adressen vom Einwohneramt Basel-Stadt entsprechend der Vorgaben im Datenschutzkonzept (ISDS). Aus Kapazitätsgründen erfolgen die Einladungen über das ganze Jahr verteilt und gestaffelt über 4-5 Jahre bis 2025, das heisst jedes Jahr werden die Personen, die 50jährig werden und 4 weitere Jahrgänge eingeladen.

Falls innert 3 Monaten nach Versand der Einladung keine Anmeldung oder Abmeldung zum Programm erfolgt, wird eine Erinnerung versandt.
Falls auch auf die Erinnerung keine Anmeldung erfolgt, wird die Person 2 Jahre später zur nächsten Screening-Runde eingeladen.

5 Anmeldung zum Programm

Zur Anmeldung braucht es die persönliche Referenznummer, welche auf dem Einladungsschreiben ersichtlich ist.

5.1 Anmeldung online

Mit dieser Referenznummer kann sich der Teilnehmer selbständig online (über die Webseite der Krebsliga www.klbb.ch) anmelden und einen Stuhltest bestellen.

5.2 Anmeldung in Arztpraxis

Andernfalls erfolgt die Anmeldung über die Arztpraxis eines teilnehmenden Arztes, welcher telefonisch oder persönlich eine (Franchise-befreite) Beratung zur Wahl der Screening-Methode vornehmen und dann mit ihrem Ärzte-login ('Pro login') den Teilnehmer mit seiner Referenznummer anmelden und einen Stuhltest bestellen oder eine Koloskopie-Überweisung ausdrucken kann.

5.3 Anmeldung telefonisch bei Krebsliga beider Basel (061 319 91 70)

Die Mitarbeitenden der Abteilung für Vorsorge und Früherkennung der Krebsliga beider Basel können Teilnehmer, die sich telefonisch melden, im Programm anmelden und einen Stuhltest bestellen. Die ärztlichen Mitarbeitenden der Krebsliga beider Basel können auch zur Koloskopie überweisen, würden dies aber nur in Ausnahmefällen tun, da eine Überweisung durch einen Hausarzt, der die Vorerkrankungen kennt und die Weiterbetreuung bei allfälligen Befunden übernimmt, vorzuziehen ist.

5.4 Anmeldung ohne Einladung/fehlende Referenznummer

Personen der Zielpopulation, welche noch keine Einladung erhalten haben, aber sofort teilnehmen möchten, können selber oder über ihren Arzt bei der Krebsliga beider Basel über die Webseite (www.klbb.ch) oder telefonisch (061 319 91 70) ihre Referenznummer anfragen und sich anmelden. Das gleiche gilt für Personen, die ihre Referenznummer verloren haben.

6 Abmeldung vom Programm

Personen, bei denen eine Ausschlusskriterium vorliegt, oder die aus anderen Gründen nicht am Programm teilnehmen möchten, können sich jederzeit selber oder via ihren Arzt (Ärzte-Login) *temporär oder definitiv abmelden*. Dies kann mit dem Antworttalon erfolgen, welcher der Einladung beiliegt oder telefonisch bei der Krebsliga beider Basel (061 319 91 70). Die teilnehmenden Ärzte können auch über ihr Ärzte-Login Abmeldungen vornehmen. Bei temporären Abmeldungen wird individuell vereinbart, wann eine nächste Einladung erfolgen soll (z.Bsp. 10 Jahre nach einer stattgehabten Koloskopie).

7 Einwilligung zum Programm («informed consent»)

Die Teilnahme am Programm ist freiwillig und erfolgt nur auf ausdrückliche Einwilligung nach Erhalt aller Informationen über Vor-und Nachteile des Screening-Programmes.

Die Informationen über Vor- und Nachteile des Screening-Programmes sind im Einladungsschreiben enthalten. Im Einladungsschreiben wird auch auf die Informationen auf der Webseite der Krebsliga beider Basel (www.klbb.ch) verwiesen, wo die Inhalte weiter veranschaulicht werden, was insbesondere bei Sprachschwierigkeiten durch die Bildsprache hilfreich sein kann.

Die Einwilligung zur Programm-Teilnahme wird durch die Unterschrift des Teilnehmers auf der Einwilligungserklärung bezeugt.

Die unterschriebenen Einwilligungserklärungen werden vom Labor und von den Hausärzten gescannt an die Krebsliga beider Basel gemailt (screening@klbb.ch) oder gefaxt (Fax 061 319 91 79) und gemäss den Datenschutzrichtlinien (ISDS) 10 Jahre elektronisch archiviert.

7.1 Einwilligungserklärung beim Programmpfad Stuhltest

Dem Stuhltest-Kit, welches dem Teilnehmer nach Hause geschickt wird, liegt ein Begleitblatt mit der Einwilligungserklärung bei. Es muss vom Teilnehmer unterschrieben werden und mit der Stuhlprobe im Antwortcouvert ans Labor mitgesandt werden. Der Stuhltest wird im Labor nicht durchgeführt, wenn die Einverständniserklärung fehlt bzw. nicht unterschrieben ist.

7.2 Einwilligungserklärung beim Programmpfad Koloskopie

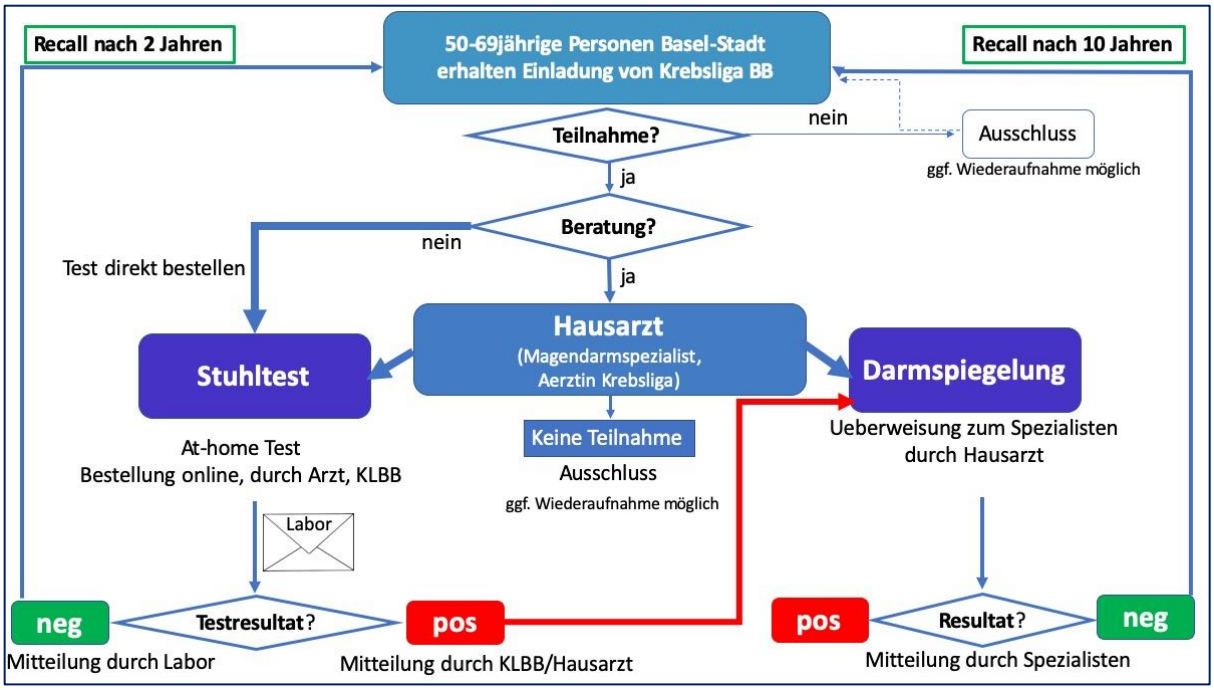
Wenn der Hausarzt über das Ärzte-Login ein Überweisungsschreiben zur Koloskopie ausdruckt, ist diesem eine Einverständniserklärung zum Programm beigelegt. Diese soll vom Teilnehmer unterschrieben werden und gescannt an die Krebsliga beider Basel gemailt (screening@klbb.ch) oder gefaxt (Fax 061 319 91 79) werden. Das Original soll der Überweisung an den Gastroenterologen beigelegt werden.

Achtung: Es handelt sich ausschliesslich um die Einwilligung zur Programmteilnahme. Die Einwilligung zur Koloskopie erfolgt separat und durch den Gastroenterologen.

Wenn der Gastroenterologe Überweisungen ohne unterschriebene Einverständniserklärungen zur Programmteilnahme erhält, holt er vor der Koloskopie das Einverständnis zur Programmteilnahme ein und übermittelt das vom Teilnehmer unterschriebene Formular elektronisch der Krebsliga beider Basel. Das Einverständnisformular kann von der Webseite (www.klbb.ch) runtergeladen werden.

8 Screening-Untersuchungen

Das Screening innerhalb des Programmes erfolgt wahlweise entweder durch einen Stuhltest alle 2 Jahre oder durch eine Darmspiegelung alle 10 Jahre.



9 Immunochemischer Stuhltest (FIT-Test, Feco-Immunochemical Test)

Im Darmkrebs-Screening-Programm Basel-Stadt wird – wie in allen Screening-Programmen der Schweiz – ausschliesslich der Test OC Sensor® verwendet.

Immunochemischer Test auf Blut im Stuhl (Stuhltest oder FIT-Test)

- **Wiederholung alle 2 Jahre** (wichtig!)
- Bei positivem Test (Nachweis von Blut im Stuhl): **Koloskopie innert 2 Monaten**
- **OC Sensor®** mit Cut-off Wert von 50ng Hb/ml Buffer: **8% sekundäre Koloskopien**
- **Vorteile:** niederschwellig, kostengünstig, keine Vorbereitung/Diät, gleich hohe Rate an Frühstadien wie Koloskopie (ca 70%), "number needed to scope" tief (ca 18)
- **Nachteile**: weniger hohe Adenom-Entdeckungsrate als Koloskopie; bei nur einmaliger Anwendung weniger hohe Karzinom-Entdeckungsrate – bei mehrmaligen Runden vergleichbar mit Koloskopie

Fazit: sehr gute Screening-Untersuchung für die Mehrheit der Bevölkerung mit normalem Risiko;
Adhärenz wichtig: Wiederholung alle 2 Jahre und Koloskopie bei positivem Test

9.1 Bestellung Stuhltest

Entscheidet sich ein Teilnehmer für die Durchführung des Stuhltests, kann er diesen folgendermassen beziehen:

1) Direkte online-Bestellung über die Webseite der Krebsliga (www.klbb.ch)
2) Mit dem der Einladung beigelegten Voucher, per Post im beigelegten Antwortcouvert an die Krebsliga beider Basel
3) In der Hausarztpraxis bei teilnehmenden Ärzten, i.d.R nach einer Beratung
4) Telefonisch bei der Krebsliga beider Basel (061 319 91 70)

9.2 Versand Stuhltest, Durchführung zuhause, Rückversand ans Labor

Der Stuhltest wird dann vom Labor (Labor Rothen oder Labor Universitätsspital Basel, je 50% der bestellten Tests) direkt per Post dem Teilnehmer nach Hause geschickt.

Der Stuhltest wird dann zuhause mit Hilfe der mitgelieferten bildlichen Anleitung (zusätzliche Instruktionen auf www.klbb.ch) durchgeführt. Bevor der Stuhltest mit dem mitgelieferten Antwortcouvert ans Labor per Post zurückgesandt wird, muss unbedingt das Beilageblatt mit der **Einverständniserklärung unterschrieben** werden und ebenfalls **ins Antwortcouvert** gesteckt werden. Falls es fehlt, wird der Stuhltest nicht durchgeführt.

9.3 Resultate Stuhltest

Der Cut-off Wert für einen positiven Stuhltest liegt bei 50ng Hb/ml Buffer. In der Resultate-Mitteilung wird nicht der exakte Wert sondern «positiv» oder «negativ» übermittelt.

9.3.1 Negativer Stuhltest (kein Nachweis von Blut): Wiedereinladung in 2 Jahren

Bei ca. 92% der Teilnehmer wird kein Blut im Stuhl nachgewiesen. Sie erhalten innert 7-10 Tagen einen schriftlichen Befund mit der guten Nachricht und dem Vermerk, dass sie in 2 Jahren erneut eine Einladung zum Screening-Programm erhalten werden. Falls die Teilnehmer bei der Anmeldung einen Arzt angegeben haben, erhält er eine Kopie des Befundes

9.3.2 Positiver Stuhltest (Nachweis von Blut): Anmeldung zur Koloskopie

Bei ca. 8% der Teilnehmer fällt der Stuhltest positiv aus. Bei diesen Personen ist eine Koloskopie empfohlen (sogenannte sekundäre Koloskopie). Innerhalb des Programmes sollte diese idealerweise innert 2 Monaten stattfinden.

9.3.3 Schriftliche Information an Arzt und Teilnehmer

Der Arzt des Teilnehmers erhält den schriftlichen Bericht über einen positiven Stuhltest per A-Post, mit angehängtem Formular zur Koloskopie-Überweisung. Er wird gebeten mit dem Teilnehmer so rasch wie möglich (idealerweise innert 5-7 Tagen) Kontakt aufzunehmen um diese Überweisung vorzunehmen.
Der Teilnehmer erhält ebenfalls einen schriftlichen Bericht über den positiven Stuhltest, per B-Post. Somit ist der Arzt vorinformiert, falls sich der Teilnehmer meldet.

9.3.4 Sekundäre Koloskopie innert 2 Monaten, ggf. Erinnerung

Für die Qualität des Screening-Programmes ist es relevant, dass alle positiven Stuhltests zeitgerecht weiter abgeklärt werden. Wenn innerhalb von 3 Monaten eines positiven Stuhltests kein Koloskopie-Resultat im Programm vorliegt, wird der Arzt nochmals schriftlich von der Krebsliga beider Basel daran erinnert, den positiven Stuhltest weiter abzuklären.

9.3.5 Teilnehmer mit positivem Test ohne Arztangaben

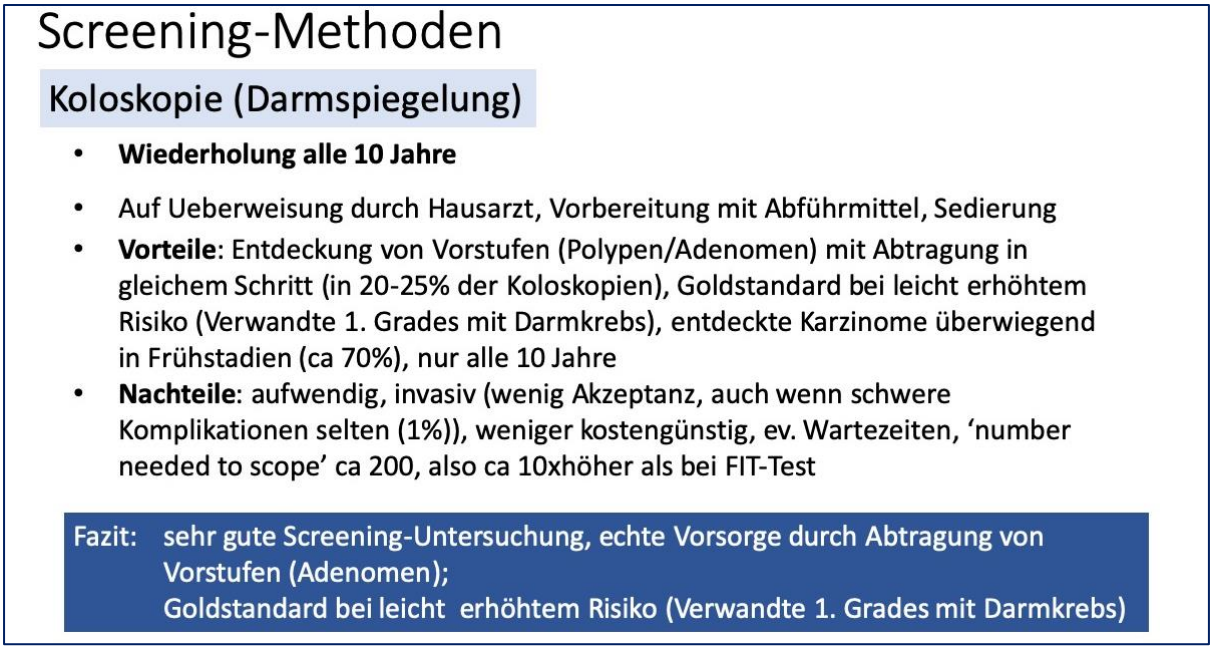
Falls ein Teilnehmer mit positivem Stuhltest keinen Arzt angegeben hat, erhält er direkt ebenfalls das Resultat des positiven Stuhltests mit der Aufforderung sich bei einem Arzt zur Überweisung zu melden. Hier wird auf die Liste der teilnehmenden Ärzte und Poliklinik hingewiesen.

9.4 Kosten/Abrechnung Stuhltest

Die Krebsliga beider Basel führt die Abrechnung der Stuhltests für die Labors direkt mit den Krankenkassen durch und vergütet dann die Labors entsprechend monatlich. **Der Teilnehmer bezahlt einen Selbstbehalt von 4.60 Fr.** Hinzu kommt gegebenenfalls noch der Selbstbehalt einer vorangehenden ärztlichen Beratung zur Screening-Methode.
Die Kosten der sekundären Koloskopie nach positivem Stuhltest sind im Programm auch Franchise-befreit. (s. Kosten/Abrechnung Koloskopie). Die Beratung vor einer sekundären Koloskopie beim Hausarzt erfolgt nach Tarmed mit Franchise, da nur eine hausärztliche Beratung pro Screening-Runde im Programm abgerechnet werden kann (und diese u.U. bereits vor dem Stuhltest erfolgt ist).

10 Primäre Koloskopie

Die primäre Koloskopie kann bei allen Gastroenterologen in Praxen oder Spitälern in Basel-Stadt, welche am Programm teilnehmen, durchgeführt werden. Die Franchise-befreite Abrechnung ist nur in Basel-Stadt möglich.



10.1 Überweisung durch Hausarzt/Grundversorger

Um sicher zu stellen, dass keine erhöhten Risiken für den Teilnehmer bestehen, erfolgt die Koloskopie ausschliesslich auf Überweisung durch den Hausarzt/Grundversorger, welcher allfällige Begleiterkrankungen und Medikationen kennt.
Selbstverständlich kann auch ein Gastroenterologe die Rolle des Hausarztes übernehmen.

10.1.1 Überweisung durch einen am Programm teilnehmenden Arzt

Wenn der zuweisende Arzt in Basel-Stadt praktiziert und am Programm teilnimmt, meldet er den Teilnehmer über das Ärzte-Login des Programmes an, druckt dort das Überweisungsschreiben für die Koloskopie aus mit der angehängten Einverständniserklärung zur Programmteilnahme. Diese soll vom Teilnehmer unterschrieben werden und gescannt an die Krebsliga beider Basel gemailt (screening@klbb.ch) oder gefaxt (Fax 061 319 91 79) werden. Das Original soll der Überweisung an den Gastroenterologen beigelegt werden.

Achtung: Es handelt sich ausschliesslich um die Einwilligung zur Programmteilnahme. Die Einwilligung zur Koloskopie erfolgt separat und durch den Gastroenterologen.

10.1.2 Überweisung durch einen Arzt, der nicht am Programm teilnimmt

Ärzte, welche nicht am Programm teilnehmen und entsprechend kein Ärzte-Login haben, können ebenfalls Personen der Zielpopulation (50-69 Jahre, in Basel-Stadt wohnhaft) zur Screening-Koloskopie überweisen. Die Beratung dazu kann allerdings nicht Franchise-befreit abgerechnet werden. Damit die Koloskopie Franchise-befreit innerhalb des Programmes stattfindet, muss darauf geachtet werden, dass der Gastroenterologe in Basel-Stadt praktiziert und am Programm teilnimmt. Auf dem Überweisungsschreiben muss klar ersichtlich «Screening-Programm» vermerkt sein, idealerweise mit der Referenznummer, falls der Teilnehmer bereits eine Einladung erhalten hat. Die Referenznummer kann auch online oder per Telefon bei der Krebsliga beider Basel abgefragt werden. Dort kann auch eine Anmeldung im Programm erfolgen.

10.2 Termine, Aufgebot, Durchführung der Koloskopie

Die Terminvergabe, das Aufgebot, die Instruktion zur Vorbereitung und die Durchführung der Koloskopie inklusive Sedierung erfolgt in der Verantwortung des Gastroenterologen und entsprechend seiner üblichen Abläufe.
Es kann zu Wartezeiten kommen. Im Programm werden für primäre Koloskopien Wartezeiten bis 6 Monate, für sekundäre Koloskopien nach positivem Stuhltest Wartezeiten von 2 Monaten akzeptiert. Andernfalls werden im Expertengremium Massnahmen gesucht und implementiert.

10.3 Resultate der Koloskopie: Mitteilung erfolgt durch Gastroenterologen

Der Gastroenterologe informiert den Teilnehmer unmittelbar nach der Untersuchung über das Resultat der Spiegelung. Ein schriftlicher Bericht der Resultate und allfälliger daraus folgenden Konsequenzen (weitere Diagnostik, weiterer Bericht mit definitiver Histologie, Intervall zur nächsten Untersuchung) erfolgt vom Gastroenterologen direkt an den zuweisenden Arzt, analog zur Situation ausserhalb des Programmes. Die Verantwortung bezüglich notwendiger weiterer medizinischer Schritte, die sich aus der Koloskopie ergeben, liegt beim Gastroenterologen und zuweisenden Arzt, nicht beim Programm.

Sobald das Team der Krebsliga beider Basel in der Programmsoftware die Informationen bezüglich Koloskopie-Ergebnis sieht (s. Dokumentation), wird dem Teilnehmer und dem zuweisenden Arzt ein Bestätigungsbrief versandt:
Bei blander Koloskopie informiert der Brief, dass in 10 Jahren (bis zum 70. Lebensjahr) eine erneute Einladung folgt.
Beim Vorliegen eines **biopsierten bzw. abklärungsbedürftigen Befundes in der Koloskopie** (gutartig oder bösartig) informiert der Brief, dass der Gastroenterologe und der zuweisende Arzt für weitere Abklärungen oder Follow-ups zuständig sind. Der Teilnehmer kann nicht mehr am Programm teilnehmen und wird auch nicht mehr eingeladen.
Falls der Biopsie-Befund gutartig war ***UND keine Nachsorge mittels Koloskopie indiziert ist***, kann der Teilnehmer vom Hausarzt oder Gastroenterologen telefonisch bei der Krebsliga beider Basel (061 319 91 70) wieder zum Programm angemeldet werden und erhält 10 Jahre nach der Koloskopie eine erneute Einladung.

10.4 Dokumentation

10.4.1 Dokumentation der Koloskopie

Neben dem üblichen Bericht an den zuweisenden Arzt, dokumentiert der Gastroenterologe die Ergebnisse der Koloskopie auch in der Programmsoftware MC-SIS. Er erhält dafür ein persönliches Login, wird dafür geschult und hat über die Webseite www.klbb.ch immer die Möglichkeit die Schulung wieder anzuschauen. Bei Fragen/Problemen hilft das Team der Krebsliga beider Basel: 061 319 91 70. Die Parameter, die dokumentiert werden müssen, sind von Swiss Cancer Screening in Absprache mit Experten (Gastroenterologen der SGG) vorgegeben.
Sowohl der Bericht an den zuweisenden Arzt wie auch die Dokumentation in der Programm-Software müssen innert 14 Tagen nach der Koloskopie vorliegen.

10.4.2 Dokumentation von Komplikationen/Spätkomplikationen

Wenn Komplikationen auftreten, müssen diese vom Gastroenterologen ergänzend im MC-SIS in der dafür vorgesehenen Maske eingeben werden.

10.4.3 Dokumentation der Histologie

Beim Versand von Gewebeproben, die während einer Koloskopie entnommen wurden, muss für den Pathologen klar ersichtlich sein, dass es sich um einen Programmteilnehmer handelt. Die Pathologen tragen dann ihre Untersuchungsergebnisse – parallel zum normalen Befundbericht an den Zuweise – mit ihrem persönlichen Login direkt in die Maske in der Programm-Software MC-SIS ein. Die Abrechnung erfolgt direkt durch das Pathologie-Institut mit den Programm-Tarifen (Franchise-befreit).

10.5 Weiterführende Abklärungen

Aus der Koloskopie resultierende allfällige weiter Abklärungen erfolgen ausserhalb des Programmes in der medizinischen Verantwortung des Gastroenterologen und Hausarztes. Komplikationen und relevante Histologie-Resultate, insbesondere Karzinomdiagnosen, werden von den Leistungserbringern in der Programmsoftware MC-SIS dokumentiert. Das Team der Krebsliga beider Basel fordert ausstehende Berichte regelmässig ein, da diese Daten für die Qualität des Programmes entscheidend sind.

10.6 Kosten/Abrechnung Koloskopie

Die Gastroenterologen rechnen direkt mit den Krankenkassen mit den entsprechenden Programmpauschalen ab. Für den Teilnehmer fällt der Selbstbehalt zwischen 70-150 Fr. an und die Kosten für die Abführmittel zur Vorbereitung (ca 25Fr).

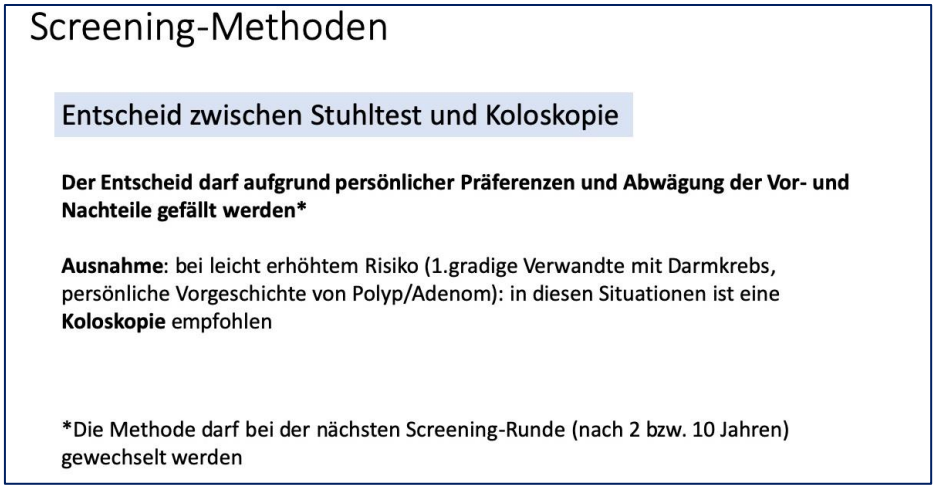
Die Programmleitung (und die Versicherer) überprüfen regelmässig, wie das Verhältnis zwischen abgerechneten einfachen und komplexen Koloskopien pro Leistungserbringer ausfällt.

10.7 Kosten/Abrechnung unvollständige Koloskopie

Eine Screening-Koloskopie kann nur alle 10 Jahre über das Programm Franchise-befreit abgerechnet werden. Wenn die **Koloskopie nicht bzw. nur unvollständig durchgeführt** werden kann, muss die Wiederholung ausserhalb der Programmes nach Tarmed und **mit** Franchise abgerechnet werden. Die **Darmvorbereitung vor der Koloskopie** ist daher sehr wichtig. Sie erfolgt **gemäss Instruktion des Gastroenterologen**, der die Koloskopie durchführt

11 Beratung zur Wahl der Screening-Untersuchung

Pro Teilnehmer und pro Screening-Runde (2 Jahre bei Stuhltest, 10 Jahre bei Koloskopie) ist **eine** ärztliche Beratung zur Wahl der Screening-Methode Franchise-befreit über die Programmtarife abrechenbar.
In der Regel erfolgt diese beim Hausarzt/in der Poliklinik. Die Vor- und Nachteile der Untersuchungen sind dem Teilnehmer zu erklären (Abschnitt 9 und 10).



12 Qualitätsmanagement

12.1 Grundlagen

Das Qualitätsmanagement des Programmes richtet sich nach den nationalen Leitlinien von Swiss Cancer Screening (Nationale Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge für die Bevölkerung mit geringem und mittlerem Risiko in der Schweiz, *Entwurf, Version 25, Stand 01.10.19)* und den Europäischen Leitlinien ("European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition)"; doi:10.2772/15379). Die Programmleitung passt diese in Absprache mit den kantonalen Behörden und dem Expertengremium auf den kantonalen Kontext an.

12.2 Qualitätsstandards von Swiss Cancer Screening und von den Fachgesellschaften

Die von Swiss Cancer Screening (SCS) zusammen mit Vertretern von Fachgesellschaften, insbesondere der Schweiz. Fachgesellschaft für Gastroenterologie (SGG), erarbeiteten **26 Mindeststandards** decken die Qualitätsanforderungen an *Strukturen* und *Prozesse* des Programmes ab und beschreiben die *Ergebnis-Indikatoren («Outcomes»),* welche geeignet sind um die Qualitätsvorgaben im Rahmen von Audits oder Monitoring zu überprüfen.

Diese Qualitätsvorgaben sind, angepasst auf die kantonalen Gegebenheiten, für das Darmkrebs-Screening-Programm Basel-Stadt verbindlich. Die Überprüfung erfolgt

i) über den jährlichen Bericht der Leistungs-Indikatoren zu Handen des Kantons,
ii) über den nationalen Monitoring-Bericht von SCS, der durch Datenextraktion aus der nationalen Screening-Software MC-SIS erstellt wird, sowie
iii) durch die Qualitätsmanagementsysteme der Fachgesellschaften der einzelnen Leistungserbringer.

Die Monitoring-Berichte werden dem Expertengremium vorgelegt. Alle am Programm beteiligten Ärzte haben die Möglichkeit, die Reports zum Qualitätsbericht und die eigenen Daten einzusehen.

12.3 Qualitätsstandards für Leistungserbringer

Die Leistungen aller Leistungserbringer für das DSP erfolgen dezentral. Alle Leistungen erfolgen gemäss den am Ende der Programmrichtlinien aufgeführten, fachspezifischen Qualitätsrichtlinien. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinien erfolgt ebenfalls dezentral über die jeweiligen, fachspezifischen Gremien.

Die Programm-spezifischen Aufgaben, Qualifikationen zum Programmbeitritt und Qualitätsstandards werden am Ende der Programmrichtlinien getrennt für folgende Leistungserbringer aufgeführt:

- Hausärzte/Grundversorger
- Gastroenterologen
- Pathologen
- Labormediziner
- Apotheker

12.4 Beitritt von Leistungserbringern («Akkreditierung»*)

Bevor Fachpersonen im Zusammenhang mit dem Darmkrebs-Screening-Programm Basel-Stadt medizinische Leistungen erbringen können, muss die **Programmvereinbarung mit Beitrittserklärung** unterschrieben werden. Durch ihre Unterschrift bezeugen die Leistungserbringer, dass sie die Qualifikationen und Qualitätsstandards gemäss der Programmrichtlinien erfüllen und gemäss Vereinbarung und Programmrichtlinien inkl. Anhang arbeiten.

*Auf den Begriff «Akkreditierung» wird bewusst verzichtet, da die Akkreditierung der Fachpersonen durch die jeweiligen Fachgesellschaften vorgenommen wird.

12.5 Darmkrebs-Screening-Partner Label

Nach Beitritt zum Darmkrebs-Screening-Programm darf die Fachperson (Leistungserbringer) sich als «Darmkrebs-Screening-Partner» bezeichnen und das entsprechende Label mit den Logos der Krebsliga beider Basel und der Medizinischen Dienste des Gesundheitsdepartements Basel-Stadt verwenden um dies in der Praxis/Institut (inkl. Webseite) sichtbar zu machen. Der Leistungserbringer wird auch auf der Webseite der Krebsliga beider Basel unter medizinische Partner des Darmkrebs-Screening-Programmes aufgeführt.

12.6 Schulung von Leistungserbringern

Neben den von den jeweiligen Fachgesellschaften vorgeschriebenen Schulungen/Weiterbildungen der Leistungserbringer erfolgt eine Programm-spezifische Schulung.
Diese Programmrichtlinien stellen ein zentrales Schulungsdokument dar, welches zusammen mit weiteren Schulungsdokumenten über die Webseite der Krebsliga beider Basel für Fachpersonen abrufbar ist. Die erste Schulung erfolgt bei Programmbeitritt und wird durch die Unterschrift auf der Beitrittserklärung bestätigt. Nachher erfolgen periodische Updates durch Newsletter mit links zu den relevanten Dokumenten.

13 Monitoring-Reports

13.1 Jährlicher Bericht an das Gesundheitsdepartements Kanton Basel-Stadt

Die Krebsliga beider Basel erstellt jährlich zu Handen des Kantons einen Leistungsbericht mit folgenden Indikatoren: Anzahl versandter Einladungen, Anzahl Teilnehmer (FIT/Koloskopie), Anzahl nicht interpretierbarer Tests (FIT/unvollständige Koloskopie), Verhältnis negativer/positiver FIT-Tests, Anzahl sekundärer Koloskopien (absolut und als % von positiven FIT-Tests), Anzahl Adenome und Karzinome.

13.2 Periodischer nationaler Report von Swiss Cancer Screening (voraussichtlich alle 2 Jahre)

Die Krebsliga beider Basel stellt die in MC-SIS erfassten Daten «Swiss Cancer Screening» für den periodisch publizierten nationalen Monitoring-Report zur Verfügung, welcher gemäss Vertrag dem Gesundheitsdepartement Basel-Stadt vorgelegt wird und, welcher insbesondere Angaben zur Vollständigkeit der Dickdarmspiegelung, Anzahl der gefundenen Adenome und Karzinome und aufgetretenen Komplikationen inkl. Spätkomplikationen macht.

13.3 Periodischer Evaluationsbericht (alle 4-5 Jahre, min. 1x innert Vertragsperiode mit Kanton)

Der Evaluationsbericht enthält neben den Leistungsindikatoren Daten zum zeitlichen Verlauf der Screening-Abdeckung der Ziel-Bevölkerung über eine mehrjährige Evaluationsperiode und – nach Datenabgleich mit dem Krebsregister beider Basel – über die mehrjährige Entwicklung des Krankheitsstadiums bei Diagnosestellung (Früh- vs. Spätstadien) und ggf. über Inzidenz und Mortalität über einen größeren Zeitraum.

14 Digitale Infrastruktur
(MC-SIS: Multi-Cancer Screening Information System)

Das Darmkrebs-Screening-Programm Basel-Stadt benutzt als digitale Infrastruktur das schweizweit für Screening-Programme eingesetzte digitale Netzwerk MC-SIS für die Datenverwaltung und den Befunddatentransfer. Die Krebsliga beider Basel ist für die Implementierung und Nutzung der MC-SIS Software Mitglied beim Schweizerischen Verband der Krebsfrüherkennungsprogramme «Swiss Cancer Screening». Die teilnehmenden Leistungserbringer benutzen an ihre jeweilige Rolle angepasste Zugänge (Webmasken) zu dieser Software, welche im ISDS-Konzept des DSP definiert sind.

Die Voraussetzungen für die Nutzung der Software zur Umsetzung des Programms nach den vorliegenden Vorgaben sind von den teilnehmenden Leistungserbringern sicherzustellen. Die zuständigen Stellen der Technik und Informatik der teilnehmenden Leistungserbringer sind verantwortlich für:

a) Die Bereitstellung der Netzwerkressourcen für die Nutzung des MC-SIS mit ausreichender Bandbreite
b) Die vollständige Dokumentation aller im Programm gewonnenen Daten im MC-SIS ist mit der Abteilung Vorsorge & Früherkennung der Krebsliga beider Basel abzustimmen und zu gewährleisten.

Die teilnehmenden Leistungserbringer sind in Zusammenarbeit mit der Abteilung Vorsorge & Früherkennung der Krebsliga beider Basel dafür verantwortlich, dass die Unterstützung IT-seitig für die Betriebssicherheit der Netzwerkstrukturen bereitsteht:

a) MC-SIS: Dokumentation aller im Programm gewonnenen Daten / Nutzung der Webmasken.
b) Sicherstellung des Datentransfers der Befunde zur Archivierung (insbesondere nach Servicearbeiten und Upgrades an den Modalitäten): Zentrale, revisionssichere Archivierung der Daten in das vorgegebene zentrale, digitale Archiv des Swiss Cancer Screening-Verbands für alle Schweizer Früherkennungs- und Vorsorge-Programme.
c) Supportorganisation (Netzwerk, Modalität, Befundworkstation)

15 Information der Öffentlichkeit (PR-Massnahmen)

Die Information der Öffentlichkeit über das Darmkrebs-Screening-Programm des Kantons Basel-Stadt erfolgt durch die Krebsliga beider Basel. Die dazu benutzten Informationsmittel und Unterlagen stehen interessierten Personen und Gruppen zur Verfügung.
Die Krebsliga beider Basel nutzt diverse Kanäle (u.a. Webseite, Informationsschreiben, Broschüren, Vorträge, Inserate) um das Programm in der Bevölkerung bekannt zu machen.

16 Datenschutz

Im Rahmen des Darmkrebs-Screening-Programmes Basel-Stadt werden die nationalen und kantonalen Vorgaben zum Datenschutz berücksichtigt und sind in einem separaten, gemeinsam mit dem kantonalen Datenschutzbeauftragten erarbeiteten Dokument («ISDS-Konzept» des DSP) festgehalten. Die Leistungserbringer verpflichten sich beim Beitritt zum Programm, die entsprechenden Datenschutzvorschriften einzuhalten.

17 Aufgaben Hausärzte / Grundversorger

Aufgaben / Pflichten	- Bekanntmachen des Darmkrebs-Screening-Programms - Informieren von Patienten und ggf. Angehörigen über das Darmkrebs-Screening-Programm (Praxis, Webseite) - Beraten zur Wahl Stuhltest/Koloskopie (Franchise-befreit) - Einschluss/Ausschluss via Ärzte-Login (ggf. Anfragen von Referenznummern bei Krebsliga beider Basel) - Bestellen von Stuhltest via Ärzte-Login - Überweisen zur Koloskopie inkl. Einverständnis zur Programmteilnahme einholen (via Ärzte-Login) - Überweisen zur sekundären Koloskopie nach positivem Stuhltest - Sicherstellen von weiteren Abklärungen, Follow-ups bei Befunden in der Koloskopie (gemäss Informationen/Empfehlungen Gastroenterologe)
Qualifikationen	- Facharzt für Innere Medizin / Allgemeinmedizin / praktizierender Arzt (oder von der Medizinalberufekommission, MEBEKO, anerkannter äquivalenter Titel) - Ordnungsgemässe CME
Qualitätsstandards	Es gelten die Qualitätsvorgaben und Überprüfungsorgane der Schweiz. Gesellschaft für allgemeine innere Medizin: https://www.sgaim.ch/de/qualitaet.html
Tarifpauschalen	Franchise-befreite Beratung (Tariftyp 003; Tarifziffer 19.1910.00.00) oder telefonische Beratung (Tarifziffer 19.1910.00.30) ***(einmal pro Person und Screeningrunde alle 2 bzw.10 Jahre)***

18 Aufgaben Gastroenterologen

Aufgaben / Pflichten	- Bekanntmachen des Darmkrebs-Screening-Programms - Informieren von Patienten und ggf. Angehörigen über das Darmkrebs-Screening-Programm (Praxis, Webseite) - Terminieren, Vorbereiten, Durchführen, Dokumentieren (s. Indikatoren unten) der Screening-Koloskopien - Erkennen und Einschliessen (in MC-SIS) von (potentiellen) Programmteilnehmern, die ausserhalb des Programmes zugewiesen werden. (ggf. Anfragen von Referenznummern bei Krebsliga beider Basel) - Kontrolle ob Einverständniserklärung zum Programm vorliegt, ansonsten Einholen derselben (Vorlage auf Webseite www.klbb.ch) - Einsenden der Biopsien an einen am Programm teilnehmenden Pathologen - Sicherstellen von weiteren Abklärungen, Follow-ups bei Befunden in der Koloskopie (Information/Empfehlungen an zuweisenden Arzt) - Der Gastroenterologe darf auch Aufgaben des Grundversorgers übernehmen (Beratung, Bestellung Stuhltest)
Indikatoren, welche im Programm (MC-SIS) dokumentiert werden	- Gesamtintubationsrate [bis zum Coecalboden], → Mindestens >90%, gewünschtes Niveau >95%; - Adenom-Detektionsrate (ADR) als anerkanntes Mass für eine gute Qualität der Koloskopie. - Rate der resezierten und geborgenen Polypen für alle Koloskopien (Polypen-Bergungsrate), differenziert zwischen Polypen > 10 mm und < 10 mm - Rate der direkten Komplikationen der Koloskopie: - Blutungsrate nach der Polypektomie: <1 für 100 Polypektomien (starke Blutungen, die einen hämostatischen Eingriff erfordern oder Blutungen, die einen Krankenhausaufenthalt innerhalb von 14 Tagen nach der Koloskopie erfordern). - Perforationsrate: <1 pro 1.000 Koloskopien - Alle Komplikationen inkl. Spätkomplikationen werden dokumentiert und kommuniziert
Qualifikationen	- Facharzt für Gastroenterologie (oder von der MEBEKO anerkannter äquivalenter Titel) - Erfüllen der Vorgaben der Schweiz. Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) zur Durchführung von Koloskopien (inkl. geforderte jährlichen Mindestanzahl) und zur Sedierung - Ordnungsgemässe CME inkl. zum Thema Screening
Qualitätsstandards	Es gelten die Qualitätsvorgaben und Überprüfungsorgane der Schweiz. Gesellschaft für Gastroenterologie mit den entsprechenden Richtlinien: http://www.sggssg.ch/empfehlungen - Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope - Wegleitung Koloskopie SGG - Appendix zur Koloskopiewegleitung - Nachsorge nach koloskopischer Polypektomie Zusätzlich: - Verpflichtet sich der Gastroenterologe, dafür zu sorgen, dass er jährlich auf der "weissen Liste" der SGG steht - Die verwendeten Geräte für Biopsien und Polypektomien sind vorzugsweise für den einmaligen Gebrauch bestimmt - Das weitere medizinische Personal muss über Erfahrungen in der Koloskopie verfügen und entsprechende Weiterbildungen absolvieren. Es muss in der Anwendung der eingesetzten Geräte, in der Sedierung und der kardiopulmonalen Reanimation geschult sein und die aktuellen, von der SGG empfohlenen Schulungen absolvieren.
Tarifpauschalen	Eine Koloskopie pro Teilnehmer alle 10 Jahre ist Franchise-befreit und wird im Pauschaltarif abgerechnet

19 Aufgaben Pathologen

Aufgaben / Pflichten	- Bekanntmachen des Darmkrebs-Screening-Programms - Sicherstellen, dass Biopsien vom Zuweiser, als solche vom Darmkrebs-Screening-Programm erkannt werden können - Pathologische Analyse exzidierter Proben/Biopsien - Korrekte Klassifizierung nach WHO und UICC - Dokumentieren, der Biopsie-Resultate in der Screening-Software MC-SIS und Bericht an Gastroenterologen
Qualifikationen	- Facharzt für Pathologie (oder von der Medizinalberufekommission, MEBEKO, anerkannter äquivalenter Titel). - Ordnungsgemässe CME
Qualitätsstandards	Es gelten die Qualitätsvorgaben und Überprüfungsorgane der Schweiz. Gesellschaft für Pathologe: https://sgpath.ch/qualitaetssicherung Zusätzliche Anforderungen zu Einrichtung und medizinischen Apparaten gemäss Herstellerangaben. Für nicht ISO-zertifizierte Labors: Qualitätshandbuch mit SOPs. Beschreibung der Kontrolle der Geräte, Beschreibung der Kontrolle der Färbung.
Tarifpauschalen	Franchise-befreite Abrechnung der Screening-Biopsie Befundung

20 Aufgaben Labormediziner

Aufgaben / Pflichten	- Bekanntmachen des Darmkrebs-Screening-Programms - Entgegennehmen der Stuhltest-Bestellungen (aus MC-SIS) - Vorbereiten und Post-Versand der Stuhltest-Kits (OC Sensor; Anleitung, Begleitblatt mit Einverständniserklärung, Antwortcouvert) - Entgegennehmen der Stuhlproben, fachgerechte und zeitgerechte Analyse, sofern Einverständniserklärung unterschrieben - Übertragen der Stuhltest-Resultate ins Software-System MC-SIS mit Schnittstelle - Versand der Resultate der Stuhltests, welche negativ sind an Teilnehmer und Hausarzt per Post, innert 7 Tage - Erneuter Versand von Stuhltest-Kits an Teilnehmer mit nicht-auswertbaren Stuhltests (technisch nicht auswertbar oder fehlende Einverständniserklärung)
Qualifikationen	FAMH-Spezialist für medizinische Laboranalysen
Qualitätsstandards	Für alle medizinischen Labors, deren Leistungen nach KVG erstattet werden und die auf der Analysenliste (AL) stehen, sind nach der QUALAB-Richtlinie sowie nach CSCQ interne Qualitätskontrollen (IQK) verpflichtend. ISO 15189 und 17025 Teilnahme an vom Hersteller organisierten Qualitätszirkeln Anforderungen zu Einrichtung und medizinischen Apparaten gemäss Herstellerangaben.
Tarifpauschalen	Tarifpauschale für Stuhltest (Abrechnung mit den Versicherer erfolgt über die Krebsliga beider Basel)

21 Aufgaben Apotheker

Aufgaben / Pflichten	- Bekanntmachen des Darmkrebs-Screening-Programms - Beraten von Kunden zum Stuhltest (räumlich gewahrte Privatsphäre) - Einschluss-/Ausschluss - Bestellen von Stuhltests - Für die Koloskopie an Hausarzt oder Gastroenterologen verweisen
Qualifikationen	Berufsausübungsbewilligung und Betriebsbewilligung in Basel-Stadt
Qualitätsstandards	TBD
Tarifpauschalen	TBD