Gemeinsamer Bundesausschuss

Hautkrebsscreening

Zusammenfassende Dokumentation des Unterausschusses „Prävention“ des Gemeinsamen Bundesausschusses

31. März 2008

Unterausschuss „Prävention“ des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Kontaktadresse:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung 4

2. Abkürzungen....8

3. Formaler Ablauf der Beratungen....10
3.1. Antragstellung, Prioritätensetzung und Aufnahme der Beratungen 10
3.2. Veröffentlichung, Fragenkatalog und Stellungnahmen 11
3.3. Bewertungsverfahren....11

4. Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit 13
4.1. Kurzzusammenfassung des Berichtes der Themengruppe zur Nutzenbewertung....13

5. Spezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Kontext des ambulanten Versorgungssektors 15
5.1. Literaturgewinnung und -bewertung 15

6. Gesetzlich vorgegebene Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen 21
6.1. Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V....21

7. Abwägung....22

8. Beschlussfassung des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V und Inkrafttreten....23

9. Verlauf der Beratungen....24

10. Anhang 25
10.1. Beratungsantrag und Begründung zum Hautkrebs-Screening....25
10.2. Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger....27
10.3. Fragenkatalog vom 1. Februar 2005....28
10.4. Liste der Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas....30
10.5. Kriterien für die Beurteilung von Screening-Programmen des „National Screening Committee“ Großbritanniens (und Übersetzung)....31
10.6. Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V 35
10.7. Tragende Gründe 43
10.8. Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit....47
10.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger 49
10.10. Suchstrategie der Recherche 53
10.11. Im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur....57
10.12. Auswertungen der Literatur....58
10.12.1. Beddingfield 2002 58
10.12.2. Freedberg et al. 1999 62
10.12.3. Girgis et al. 1996....64
10.13. Nicht im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur....66
10.14. Bericht zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit eines Hautkrebsscreenings 67

1. Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V).

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellte mit Schreiben vom 05. Januar 2005 den Antrag zur Überprüfung, ob ein Hautkrebs-Screening die Kriterien nach § 25 SGB V zur Einführung von Früherkennungsuntersuchungen auf Krebserkrankungen erfüllt. Am 17.02.2005 erfolgte die Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger (BAnz) und am 18.02.2005 im Deutschen Ärzteblatt (DÄ), um u. a. Fachgesellschaften, Ärzteverbänden und Patientenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

In der derzeit gültigen Fassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Früherkennung von Krebserkrankungen sind ärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut im Sinne eines grundsätzlichen Leistungsanspruchs erwähnt, aber nicht im Detail ausgeführt. Bestimmungen zum konkreten Leistungsumfang, zur Qualifikation und zur Qualitätssicherung sind bisher in den Richtlinien nicht geregelt.

Der UA „Prävention“ hatte zunächst zur Vorbereitung seiner Beratungen entsprechend der Anfang 2005 geltenden Verfahrensrichtlinie eine Arbeitsgruppe (AG) einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzte. Diese AG hatte die Aufgabe, für den UA „Prävention“ die wissenschaftliche Literatur zu recherchieren und nach vorab festgelegten Kriterien auszuwählen und auszuwerten. Mit In-Kraft-Setzung der neuen Verfahrensordnung (VerfO) am 01.10.2005 wurde die AG in eine Themengruppe (TG) laut § 15 Abs. 1 VerfO des Gemeinsamen Bundesausschusses überführt. Die TG hat die Auswertung der Literatur wie geplant fortführen können, da diese von vornherein offen, d. h. nicht sektorenspezifisch angelegt war.
Die TG hat nach § 14 Abs. 2 VerfO für die Bewertung einer Methode aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen, dieser Bericht wurde von der TG am 13. November 2006 vorgelegt (Anlage 10.14). In die eingehende Erörterung des Beratungsthemas wurden die eingegangene Stellungnahme und der Abschlussbericht des Projektes „Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" einbezogen.

Gemäß § 14 Abs. 3 der VerfO ist im Kontext der sektorbezogenen Versorgungssituation durch den für den Antrag zuständigen Unterausschuss zu klären, ob eine Leistung sektorspezifisch notwendig erscheint und ob sie dort wirtschaftlich erbracht werden kann. Der Unterausschuss Prävention hatte dafür eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich aus Kassen-, Ärzte- und Patientenvertretern zusammensetzte.

Der UA „Prävention“ hat das Beratungsthema am 9. Oktober 2007 abschließend diskutiert und die daraus resultierende Beschlussvorlage für den G-BA anschließend konsentiert.
Der UA und die AG legen mit diesem Bericht ihre Ergebnisse zur Bewertung der sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit vor. Die Methodik zu dieser Bewertung ist in Kapitel 5 dieses Berichts beschrieben.

Beratungsergebnisse

Zusammenfassende Bewertung zum Nutzen (vgl. Anlage 10.14)

Die höchste erreichbare Evidenz für die Fragestellung, ob Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs einen Einfluss auf die Mortalität und/oder Morbidität haben, würden randomisierte kontrollierte Studien oder nicht-randomisierte kontrollierte Kohortenstudien mit adäquater Vergleichsgruppe liefern (Evidenzstufen I a und I b VerfO).
Bei der Literaturrecherche konnten keine Publikationen der höchsten Evidenzstufe identifiziert werden. Beim Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" handelt es sich um eine Interventionsstudie, allerdings um eine unkontrollierte Studie ohne adäquate Vergleichsgruppe (rein formal Evidenzstufe I c VerfO). Die Empfehlung der TG zur Einführung eines Hautkrebsscreenings bezieht sich aufgrund der Datenlage im Wesentlichen auf den Projektbericht (Evidenzstufe I c VerfO), Literatur der Evidenzstufe III und Empfehlungen aus Sachverständigen-Stellungnahmen. Damit fehlt zum derzeitigen Zeitpunkt ein eindeutiger wissenschaftlicher Beleg für eine Reduktion von Mortalität und/oder Morbidität durch Früherkennungsmaßnahmen.

Die vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen und die Ergebnisse des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes weisen jedoch auf eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hin. Daraus ergibt sich ein potentieller Nutzen durch die Entdeckung von Frühstadien und kleineren Tumoren, die eine weniger aggressive Therapie ermöglichen.

Der potentielle Schaden durch den Screening-Test sowie eventuelle Überdiagnostik und -therapie ist beim Hautkrebs-Screening als gering einzuschätzen.
Die Nutzen-Schadens-Abwägung zeigt, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebs-Screenings ein nur geringes Risiko gegenüber steht.

Ergebnis der Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Die bewerteten Studien zur Kosteneffektivität können nur sehr eingeschränkt zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Hautkrebs-Screenings in Deutschland herangezogen werden. Zum einen verwenden die Studien amerikanische oder australische Daten, zum anderen ergeben sich durch die allgemein schlechte Datenlage und verwendete Methodik Einschränkungen hinsichtlich der Aussagekraft der Studien. Allerdings bestätigt sich durch die Sensitivitätsanalysen der Studien, dass bei Screeninguntersuchungen die Kosten des Screeningtests, die Prävalenz in der Zielpopulation sowie ein auf den Krankheitsverlauf abgestimmtes Screeningintervall entscheidend sind für die Wirtschaftlichkeit.
Als mögliche Maßnahmen zur Senkung der Kosten des Screeningtests wird in den Studien vorgeschlagen, dass die Untersuchung nicht nur von Dermatologen, sondern auch von Hausärzten durchgeführt werden könnten.

Bezogen auf den deutschen Versorgungskontext sollte das Hautkrebs-Screening wenn möglich in Verbindung mit anderen Früherkennungsuntersuchungen (GU, KFU) durchgeführt werden, bei denen bereits eine körperliche Untersuchung erfolgt.
Aufgrund der hohen Prävalenz ab dem Alter von 50 Jahren gibt es in den Studien Hinweise, dass ein Screening ab 50 Jahren am kostengünstigsten ist. Dies bedeutet in diesen Studien, dass pro gewonnenes Lebensjahr am wenigsten Geld ausgegeben werden muss. Aus epidemiologischer Sicht sollte jedoch früher mit dem Screening begonnen werden, da bereits in der Altersgruppe zwischen 35 und 39 Jahren die Melanominzidenz steigt. Da unter 35 die Inzidenz sehr niedrig ist (Malignes Melanom) bzw. fast gegen Null geht (Spinozelluläres Karzinom, Basalzellkarzinom), wäre hier ein Screening weit weniger effektiv.

Ebenso wichtig für die Wirtschaftlichkeit ist ein auf den Krankheitsverlauf optimal abgestimmtes Untersuchungsintervall. Allerdings gibt es derzeit keine validen Daten zum Krankheitsverlauf.
Im Rahmen des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" wurde eine Modellrechnung für die Kostenwirkung eines Hautkrebs-Screening erstellt. Nach dieser Modellrechnung könnten unter folgenden Annahmen die Einsparungen bei den Behandlungskosten die Ausgaben für ein Hautkrebs-Screening überwiegen:

- Screeninguntersuchung kostet 15,-- €,
- Zielpopulation sind Versicherte ab einem Alter von 35 Jahren,
- Screeningintervall 3 Jahre,
- Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts um 1 Stadium,
- leitliniengerechte Behandlung der entdeckten Hautkrebsfälle.

Der UA „Prävention“ hat das Beratungsthema am 9. Oktober 2007 abschließend diskutiert und die daraus resultierende Beschlussvorlage für den G-BA anschließend konsentiert.

Umfassende Abwägung (§ 20 VerfO)

Der UA Prävention hat den Bericht der TG zur Beurteilung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie das Prüfergebnis zur Wirtschaftlichkeit umfassend beraten.

Die Bundesärztekammer wurde gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu den vorbereiteten Entwürfen der Beschlussunterlagen um Stellungnahme gebeten. Diese wurde von der Bundesärztekammer fristgerecht an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt.

Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die abschließenden Beratungen und die Beschlussfassung zum Hautkrebsscreening fanden am 15. November 2007 im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss eine entsprechende Änderung der Richtli-

nien über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien) (vgl. Kap. 10.6 und 10.7).

Der Beschluss wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit nicht beanstandet (vgl. Kap. 10.8) und wurde am 06.03.2008 im Bundesanzeiger (siehe Kap. 10.9) bekannt gemacht. Der Beschluss tritt am 01.07.2008 in Kraft.

2. Abkürzungen

AAD	American Academy of Dermatology
ACS	American Cancer Society
ADO	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
ADP	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
AG	Arbeitsgruppe
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASR(E)	altersstandardisierte Raten (Europa)
BAnz	Bundesanzeiger
BCC	Basalzellkarzinom, basal cell carcinoma
BUB-Richtlinien	Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
BVDD	Berufsverband der deutschen Dermatologen
CCO	Cancer Care Ontario
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DPB	Deutscher Psoriasisbund
DÄ	Deutsches Ärzteblatt
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GU	Gesundheitsuntersuchung
HTA	Health Technology Assessment
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICD-O	International Statistical Classification of Diseases for Oncology
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFU	Krebsfrüherkennungsuntersuchung
KR SH	Krebsregister Schleswig-Holstein
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KV-SH	Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein
LL	Leitlinien
MM	malignes Melanom
NHMRC	National Health and Medical Research Council

NMSC	Nichtmelanozytärer Hautkrebs, non melanoma skin cancer
npW	Negativer prädiktiver Wert
NZN	Nävuszellnävus
ppW	Positiver prädiktiver Wert
RKI	Robert Koch Institut
SCC	spinozelluläres Karzinom, squamous cell carcinoma
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results Program of the National Cancer Institute
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SpiK	Spitzenverbände der Krankenkassen
TG	Themengruppe
UA	Unterausschuss
UICC	Union International Contre le Cancer
UV	ultraviolett(es)
VerfO	Verfahrensordnung (des Gemeinsamen Bundesausschusses)

3. Formaler Ablauf der Beratungen

Nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.4 SGB V beschließt der G-BA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Bei Aufnahme der Beratungen zur Überprüfung der Krebsfrüherkennungsrichtlinien am 01. Februar 2005 wurden die Richtlinien nach § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinie) herangezogen. Danach hat der G-BA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin zu überprüfen, ob die Kriterien des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erfüllt sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des G-BA eine Beurteilung der vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

Die Beratungen zur Nutzenbewertung und medizinischen Notwendigkeit wurden zunächst in einer Arbeitsgruppe (AG) des Unterausschusses „Prävention“ durchgeführt und mit In-Kraft-Treten der VerfO am 1. Oktober 2005 in einer sektorenübergreifenden Themengruppe (TG) weitergeführt.

Für die Entscheidung maßgeblich war daher die VerfO des G-BA vom 20. September 2005. Die Verfahrensschritte, welche vor In-Kraft-Treten der VerfO bereits vorgenommen wurden, wurden daraufhin überprüft, ob sie mit dieser im Einklang stehen. Die Einteilung der Publikationen nach Evidenzklassen wurde an die Klassifizierung der VerfO angepasst.

Mit Vorlage des TG-Berichts am 13. November 2006 wurden die Beratungen in der TG abgeschlossen (siehe Bericht zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit eines Hautkrebs-Screenings im Anhang, Kap. 10.14). Der Unterausschuss Prävention hat auf der Basis des TG-Berichts und nach sektorspezifischer Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens beraten und legte am 15. November 2007 dem zuständigen Beschlussgremium des G-BA einen Beschlussentwurf zur Entscheidung nach § 21 VerfO vor.

3.1. Antragstellung, Prioritätensetzung und Aufnahme der Beratungen

Gemäß der bei der Antragstellung gültigen Verfahrensrichtlinie war zur Beratung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der KBV, einer KV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im UA „Prävention“ zu stellen.
Der Beratungsantrag einschließlich Antragsbegründung gemäß § 4 Abs. 1 der BUB-Richtlinie (seit dem 1. Oktober 2005 gemäß § 11 Abs. 2 der VerfO des G-BA) wurde am 05. Januar 2005 von der KBV gestellt und dem UA Prävention am 01. Februar 2005 vorgelegt (vgl. 10.1).
Gemäß § 5 der BUB-Richtlinien hatte der UA Prävention festzulegen, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig zu überprüfen sind. Diese Prioritätenfestlegung hat in derselben Ausschusssitzung am 01. Februar 2005 stattgefunden. Der Ausschuss hat den Antrag als prioritär eingestuft.

3.2. Veröffentlichung, Fragenkatalog und Stellungnahmen

Gemäß § 6 der BUB-Richtlinie bzw. §13 VerfO veröffentlicht der G-BA die zur Beratung anstehenden Themen im Bundesanzeiger, im Deutschen Ärzteblatt und im Internet, um insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Das Beratungsthema „spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“ wurde am 17. Februar 2005 als Beratungsthema im Bundesanzeiger (BAnz Nr. 33, S. 2522, vgl. Anhang 10.2) und am 18. Februar 2005 im Deutschen Ärzteblatt (DÄ, Heft Nr. 7, A S. 459) veröffentlicht.
Mit der Veröffentlichung im BAnz, im DÄ und darüber hinaus im Internet (www.g-ba.de) erfahren die aktuell vom G-BA aufgerufenen Beratungsthemen einen großen Verbreitungsgrad. Es obliegt den Dachverbänden der Ärztegesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Zur Strukturierung der zu erwartenden Stellungnahmen wurde von dem UA ein Fragenkatalog gemäß § 6 Abs. 3 BUB-Richtlinie (siehe Anhang 10.3) erstellt, der allen anfragenden Institutionen zur Verfügung gestellt wurde.

Aufgrund der Veröffentlichung ist eine gemeinsame Stellungnahme folgender Verbände und Institutionen eingegangen:
Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD), Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH), Deutscher Psoriasisbund (DPB), Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH). Es handelt sich hierbei um die am Projekt „Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein“ beteiligten Verbände und Institutionen.

3.3. Bewertungsverfahren

Besondere Anforderungen werden an die Bewertung von sogenannten Screeninguntersuchungen gestellt. Screening bedeutet Testung von asymptomatischen, gesund erscheinenden Personen auf eine bestimmte Erkrankung. Alle medizinischen Testverfahren haben eine begrenzte Genauigkeit und führen daher zu einem bestimmten Anteil an falsch positiven bzw. falsch negativen Testergebnissen. Darüber hinaus kann die Testprozedur selbst körperliche oder seelische Belastungen beinhalten. Screeningverfahren betreffen in der Regel große Populationen. Die Einführung einer Massentestung klinisch gesunder Personen hinsichtlich bestimmter Zielerkrankungen erfordert daher eine sorgfältige Abwägung von potentiellem Nutzen und Schaden. Kriterien für eine solche Abwägung bei Screeningverfahren wurden erstmals 1968 von Wilson und Jungner formuliert. Verschiedene internationale Organisationen, die sich mit Prävention und insbesondere mit Screeningverfahren beschäftigen, haben diese Kriterien konkretisiert und weiterentwickelt. Die Bearbeitung des Themas orien-

tierte sich inhaltlich primär an den Vorgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses und darüber hinaus an den vom englischen National Screening Committee (NSC) formulierten Kriterien (Original und Übersetzung im Anhang 10.5).

Detaillierte Angaben zum Bewertungsverfahren zur Nutzenbewertung (z.B. Informationsgewinnung und Bewertung) können dem beigefügten Bericht der TG (vgl. Kap. 10.14) entnommen werden. Entsprechend einer Klarstellung des G-BA ist zur Vermeidung von Missverständnissen darauf hinzuweisen, dass die Studienbewertung nur einen Teilaspekt der Bewertung darstellt, da der G-BA über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen entscheidet.

4. Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Detaillierte Angaben zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit durch die Themengruppe können dem beigefügten Bericht der TG entnommen werden (vgl. Kap. 10.14).

4.1. Kurzzusammenfassung des Berichtes der Themengruppe zur Nutzenbewertung

Im Rahmen der Beratungen des Unterausschusses Prävention zum Thema „Hautkrebsscreening“ mit der Zielsetzung der Überprüfung und Anpassung der bestehenden Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wurden verschiedene Schwerpunkte zu Inhalten und Organisation eines Hautkrebsscreening identifiziert.

Die primäre Fragestellung lautete: Führt die visuelle Inspektion der Haut zu einer Reduktion der Mortalität und/oder der Morbidität durch MM, SCC und BCC?

Zielerkrankungen für die Früherkennungsmaßnahme
Als Zielerkrankungen für die Früherkennungsmaßnahme wurden aufgrund der Schwere, Häufigkeit und hohen Rezidivneigung die Hautkrebsarten malignes Melanom (MM), spinozelluläres Karzinom (SCC) und Basalzellkarzinom (BCC) festgelegt.

Epidemiologie, medizinische Notwendigkeit
Jährlich erkranken in Deutschland schätzungsweise 13.700 Menschen an einem malignen Melanom, die Neuerkrankungsrate nicht-melanozytärer Hautkarzinome liegt noch wesentlich höher (Robert Koch Institut [RKI], 2006). In fortgeschrittenen Erkrankungsstadien ist eine Therapie dieser Hautkrebse mit dem Ziel der vollständigen Heilung des Patienten nicht mehr möglich. Epidemiologische Hinweise auf eine Zunahme der Inzidenz von Hautkrebs (außer bei Kindern) und die hohe Mortalität des MM in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien (UICC III und IV) sowie die damit verbundene hohe individuelle und gesellschaftliche Belastung lassen ein Hautkrebs-Screening sinnvoll erscheinen.

Methodik der Bearbeitung
Es erfolgten systematische Recherchen zum medizinischen Nutzen (Übersichtsarbeiten und Primärliteratur). Die wissenschaftliche Literatur wurde nach vorab festgelegten Kriterien ausgewertet.
In die Bewertung des Ausschusses wurden ebenfalls einbezogen: Die gemeinsame Stellungnahme mehrerer Fachverbände und Institutionen sowie der Abschlussbericht des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes.

Ergebnisse des TG-Berichtes
Die höchste erreichbare Evidenz für die Fragestellung, ob Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs einen Einfluss auf die Mortalität und/oder Morbidität haben, würden randomisierte kontrollierte Studien oder nicht-randomisierte kontrollierte Kohortenstudien mit adäquater Vergleichsgruppe liefern (Evidenzstufen I a und I b VerfO).

Bei der Literaturrecherche konnten keine Publikationen der höchsten Evidenzstufe identifiziert werden. Beim Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" handelt es sich um eine Interventionsstudie, allerdings um eine unkontrollierte Studie ohne adäquate Vergleichsgruppe (rein formal Evidenzstufe I c VerfO). Die Empfehlung der TG zur Einführung eines Hautkrebs-Screenings bezieht sich aufgrund der Datenlage im Wesentlichen auf den Projektbericht (Evidenzstufe I c VerfO), Literatur der Evidenzstufe III und Empfehlungen aus Sachverständigen-Stellungnahmen. Damit fehlt zum derzeitigen Zeitpunkt ein eindeutiger wissenschaftlicher Beleg für eine Reduktion von Mortalität und/oder Morbidität durch Früherkennungsmaßnahmen.
Die dem Ausschuss vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen und die Ergebnisse des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes weisen jedoch auf eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hin. Daraus ergibt sich ein potentieller Nutzen durch die Entdeckung von Frühstadien und kleineren Tumoren, die eine weniger aggressive Therapie ermöglichen.
Der potentielle Schaden durch den Screening-Test sowie eventuelle Überdiagnostik und -therapie ist beim Hautkrebs-Screening als gering einzuschätzen.
Die Nutzen-Schadens-Abwägung zeigt, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebs-Screenings ein nur geringes Risiko gegenüber steht.

Schlussfolgerungen des Unterausschusses Prävention
Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass zur Bewertung eines Hautkrebs-Screenings keine Unterlagen der höchsten Evidenzstufe gemäß der VerfO des G-BA zur Verfügung stehen. Derzeit gibt es auf Grundlage der ausgewerteten wissenschaftlichen Literatur keine ausreichende Evidenz für eine Senkung der Morbidität und Mortalität durch ein Hautkrebs-Screening.
Allerdings ergeben sich aus der Literatur und aus den Ergebnissen des Projektes Hinweise auf einen potentiellen Nutzen anhand von Surrogatparametern dadurch, dass durch ein Screening der Diagnosezeitpunkt vorverlegt, die Detektionsraten steigen und Risikopersonen erkannt werden können. Diesem potentiellen Nutzen steht nur ein geringes Risiko gegenüber.

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Literatur und den Ergebnissen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" kann von einem potentiellen Nutzen des Hautkrebs-Screenings ausgegangen werden. In der gemeinsamen Stellungnahme befürworten die unterzeichnenden Institutionen einstimmig die Einführung des Hautkrebs-Screenings.

Fazit
Die Nutzenbewertung hat ergeben, dass es Hinweise darauf gibt, dass durch ein Hautkrebs-Screening der Diagnosezeitpunkt bei Hautkrebs vorverlegt werden kann. Je früher ein Hautkrebs entdeckt wird, desto schonender, effektiver und kostengünstiger kann er in der Regel therapiert werden. Die ausführliche Nutzen-Schadens-Abwägung ergab, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebs-Screenings nur ein geringes Risiko gegenüber steht.

5. Spezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Kontext des ambulanten Versorgungssektors

5.1. Literaturgewinnung und -bewertung

Mit Hilfe einer systematischen Literaturrecherche (ergänzt durch Handsuchen) wurden die Publikationen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Hautkrebsscreenings identifiziert. Alle Datenbankrecherchen wurden durch die Abteilung „Fachberatung Medizin“ des Gemeinsamen Bundesausschusses durchgeführt.
Der systematische Review von Helfand et al. (2001) hat neben Literatur zum medizinischen Nutzen auch Literatur bezüglich der Kosteneffektivität eines Hautkrebs-Screenings bis Juni 1999 berücksichtigt. Daher wurden im Rahmen der systematischen Literaturrecherche Studien zur Wirtschaftlichkeit gesucht, die nach dem Juni 1999 veröffentlicht wurden. Die Recherche deckte den Zeitraum von Juni 1999 bis März 2006 ab.

Folgende Datenbanken wurden zur Informationsgewinnung herangezogen:

The Cochrane Library,
Medline,
Embase,
Biosis und
Cancerlit.

Die gewählte Suchstrategie findet sich im Anhang (Kap. 10.10).

Im Rahmen der Literaturrecherche bzw. Handsuche identifizierte Fundstellen wurden nach zuvor festgelegten Auswahlkriterien von zwei unabhängigen Bewertern in einem zweistufigen Verfahren (erstes Literaturscreening, anhand der Abstracts; zweites Literaturscreening anhand der Volltexte) hinsichtlich ihrer Relevanz geprüft. Hierfür wurden a priori folgende Ausschlusskriterien definiert:

I	Thematisch nicht relevante Fragestellung (kein Bezug auf Screening oder Wirtschaftlichkeitsaspekte, z. B. Kostenbetrachtungen ausschließlich zu Therapie, Staging, Nachsorge, primärpräventiven Maßnahmen)
II	Anderes Screeningverfahren als Ganzkörperuntersuchung
III	Andere Untersucher als Ärzte
IV	nicht beratungsrelevante Indikationen (außer MM; BCC; SCC)
VI	Publikationen vor 1999
VII	Abstracts und Poster ohne Vollpublikation
VIII	Sonstiges (z. B. keine englische oder deutsche Publikation)

Ebenso wurden die im Vorfeld der Beratungen von Sachverständigen eingereichten Stellungnahmen und die dort benannte Literatur sowie der Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" in die Beratungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Hautkrebs-Screenings miteinbezogen.
Im Anschluss an die systematische Literaturrecherche wurden 3 Studien narrativ ausgewertet (vgl. Kap. 10.12).

Ergebnisse
Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit einer Screeninguntersuchung auf Hautkrebs soll gemäß VerfO auf Basis von Unterlagen zu folgenden Sachverhalten erfolgen:

a) Kosten pro entdecktem Fall
b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, Behinderung und eines Todes
c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie
d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten
e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der versicherten, auch Folgekostenabschätzung
f) Kosten-Nutzen-Abwägung auch im vergleich zu anderen Maßnahmen

Vor dem Hintergrund dieser generellen Anforderungen der VerfO wurde die Wirtschaftlichkeit anhand des im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens ausgearbeiteten Fragenkataloges detailliert ausgewertet:

Wie hoch sind die Kosten des Screening-Testverfahrens pro Untersuchung?

Zugrunde gelegte Literatur:
Es wurden zwei Studien mit amerikanischen (Freedberg et al. 1999; Beddingfield 2002) und eine Studie mit australischen Daten (Girgis et al. 1996) ausgewertet. Als Screening-Testverfahren wurde in allen drei Studien die visuelle Hautinspektion verwendet. Für eine nicht näher definierte visuelle Hautinspektion wurde in der Studie von Girgis et al. Aust$23 - 50 (Kurs von 1992) und in der Studie von Freedberg et al. Kosten von US$30 (Kurs von 1996) angesetzt. Die Studie von Beddingfield schätzt, dass eine "visual inspection of the entire skin of the body" US$43 (Kurs von 1998) kostet. Bei den amerikanischen Studien wurde die Screeninguntersuchung von Dermatologen durchgeführt. In der australischen Studie erfolgte die Untersuchung durch "primary health physicians".
In den Studien gibt es Hinweise darauf, dass ein Screening ab 50 Jahren am kostengünstigsten ist, was wahrscheinlich auf die hohe Prävalenz ab dem Alter von 50 Jahren zurückzuführen ist.
Die Kostenangaben und Kosteneffektivitätseinschätzungen aus den Studien können nicht auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden. Allerdings bestätigt sich durch die Sensitivitätsanalysen der Studien, dass bei Screeninguntersuchungen die Kosten des Screening-Testverfahrens einen entscheidenden Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit haben.
Als mögliche Maßnahmen zur Senkung der Kosten des Primärtests wird in den Studien vorgeschlagen, dass die Untersuchungen nicht nur von Dermatologen, sondern auch von hierfür qualifizierten Hausärzten durchgeführt werden.

Gemeinsame Stellungnahme:

- Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO),
- Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP),
- Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD),
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG),
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG),
- Deutsche Krebshilfe (DKH),
- Deutscher Psoriasisbund (DPB),

- Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH),
- Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)

Die Stellungnahme verweist darauf, dass die Inspektion der Haut bereits Bestandteil der existierenden Krebsfrüherkennungsuntersuchung ist. Kostenanteile für diese Untersuchung der Haut können jedoch nicht aus der bisherigen Leistungsvergütung extrahiert werden. Seitens der Stellungnehmenden werden für eine eigenständige Untersuchung der Haut (Ganzkörperinspektion), Beratung und Aufklärung der Screening-Teilnehmer sowie Dokumentation der Befunde pro Untersuchung Kosten von 20,-- € geschätzt. In einer amerikanischen Studie zur Schätzung der Kosteneffektivität eines Hautkrebs-Screening wurden für eine Screening-Untersuchung $30 pro Person und bei Risikogruppen-Screening $57 pro Person angenommen (Freedberg et al. 1999).

Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein":
Im Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" (2003/2004) wurden 15,-- € für Ganzkörperinspektion, Dokumentation, Aufklärung und Verschickung des Dokumentationsbogens sowie ggf. Kopie des histo-pathologischen Berichts pro Person vergütet. Beim Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" wurden keine anderen Screeningverfahren verwendet, denn der Ganzkörperinspektion stehen keine vergleichbaren Maßnahmen gegenüber.

Bewertung/Fazit:
In der zugrunde gelegten Literatur als auch in der Stellungnahme und im Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" wurde die visuelle Ganzkörperuntersuchung als Screening-Testverfahren benannt. Weitere Testverfahren werden nicht vorgeschlagen. Die Kostendaten aus den oben angeführten Studien für ein Hautkrebs-Screening sind auf Deutschland nicht übertragbar. Während im Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" 15,-- € für die Ganzkörperinspektion, Dokumentation, Aufklärung, Verschickung und Kopie des histo-pathologischen Berichts vergütet wurden, schätzen die Stellungnehmenden die Kosten für Ganzkörperuntersuchung, Beratung und Aufklärung auf 20,-- €.
Als mögliche Maßnahmen zur Senkung der Kosten des Primärtests wird in den Studien vorgeschlagen, dass die Untersuchungen nicht nur von Dermatologen, sondern auch von Hausärzten durchgeführt werden.
Bezogen auf den deutschen Versorgungskontext sollte das Hautkrebs-Screening wenn möglich in Verbindung mit anderen Früherkennungsuntersuchungen (GU, KFU) durchgeführt werden, bei denen bereits eine körperliche Untersuchung erfolgt. Durch eine entsprechende Schulung sollte sichergestellt werden, dass die Ganzkörperuntersuchungen mit einer guten Sensitivität und Spezifität durchgeführt werden.

Wie hoch sind die Kosten des Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs?

Zugrundegelegte Literatur:
Die bewerteten Studien sind Kosteneffektivitätsanalysen, die als Outcome Kosten pro gewonnenem Lebensjahr ermitteln und verglichen haben. Kosten pro entdecktem Hautkrebs wurden nicht berechnet.

Stellungnahmen:
Aus den Ergebnissen des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" ergibt sich, dass 145 Personen gescreent werden müssen, damit 1 Person mit Hautkrebs entdeckt wird (406.434 Untersuchungen, bei 2.811 Personen wurden 3.017 Fälle von Hautkrebs bestätigt). Wenn eine Untersuchung 20,-- € kostet, wären das 2.900,-- € pro Person mit Hautkrebs. Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass sich die Prävalenz durch wiederholtes Screening verändern kann.

Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein":
Im Abschlussbericht wurden keine Kosten pro entdeckten Fall berechnet. Als Ergänzung wurden in der Zusammenfassung zum Abschlussbericht Berechnungen auf der Basis der im Abschlussbericht verwendeten Daten angefertigt.
Unter der Voraussetzung, dass 20,4 % der Männer und 48,8 % der Frauen ab 35 Jahren die Krebsfrüherkennung in Anspruch nehmen (entspricht 5.521.690 Personen pro Jahr) werden auf diese Weise anteilig 46.539 Fälle (von 133.640 Fällen Gesamtinzidenz des Krebsregister SH auch mit Fällen unter 35 Jahren) im Screening detektiert.
Dies bedeutet, dass bei jedem 118. Fall ein Malignom entdeckt wurde. Bei vorausgesetzten Kosten von 15,-- € je Screening-Test errechnen sich Kosten von 1.770,-- € pro entdecktem Hautkrebs.

Bewertung/Fazit:
Die in der Stellungnahme und Zusammenfassung des Abschlussberichts angegebenen Kosten pro entdecktem Hautkrebs variieren erheblich (1 770,-- € bis 2 900,-- €). Dies liegt u. a. an den unterschiedlichen Kosten je Screening-Test sowie an den unterschiedlichen Zielpopulationen, denn beim Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" konnten Versicherte ab einem Alter von 20 Jahren am Screening teilnehmen, während sich die Modellrechnung aus dem Abschlussbericht auf ein Screening ab dem Alter von 35 Jahren bezieht.

Wie hoch schätzt man die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?

Zugrundegelegte Literatur:
Die bewerteten Studien machen keine Angaben zur den Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening.

Stellungnahme:
Für Deutschland existieren für die Früherkennung von Hautkrebserkrankungen keine Berechnungen zu LYS (life year saved) oder QALY (quality adjusted life years).
In der Stellungnahme wird eine australische Studie (Girgis et al. 1996) zitiert, danach wäre ein Screening für Männer ab 50 Jahren mit einem 5-Jahres-Untersuchungsabstand kosteneffektiv. Eine weitere Studie aus den USA (Freedberg et al. 1999) zeigt, dass bei einem einmaligen Risikogruppen-Screening verglichen mit keinem Screening, eine Erhöhung der Lebenserwartung um 0,9231 Jahren zu erwarten wäre. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis beträgt US$29.170 pro LYS.

Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein":
Die jährlichen Gesamtkosten für ein Hautkrebs-Screening werden im Abschlussbericht auf ca. 82,8 Mio. geschätzt. Diese Schätzung basiert auf der Annahme, dass es in Deutschland 48 242 690 Menschen über 35 Jahren gibt und von denen 48,8 % der Frauen und 20,4 % der Männer das Angebot der Krebsfrüherkennung wahrnehmen. Das würde bedeuten, dass bei einem 3-Jahres-Intervall pro Jahr 5 521 690 Personen jährlich untersucht werden. Wenn eine Untersuchung 15,--€ kostet, ergeben sich jährliche Gesamtkosten von 82,8 Mio. (durch falsch positive Befunde induzierte Kosten wurden nicht berücksichtigt).

Bewertung/Fazit:
Zu den Gesamtkosten pro Jahr gibt es aus dem Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" eine Schätzung von ca. 82,8 Mio. €. Die Gesamtkosten sind allerdings stark abhängig von den Kosten des Screeningtests, den Teilnahmeraten sowie dem Screeningbeginn und -intervall. Die Gesamtkosten von 82,8 Mio. müssen als Mindestkosten gewertet werden, denn die Schätzung basiert auf "kostengünstigen" Annahmen. Hinzukommen in jedem Fall noch Kosten, die durch falsch positive Befunde entstehen.

Sind Einsparungen durch die Einführung eines Screenings und die rechtzeitig eingeleitete Therapie zu erwarten und in welchem Umfang?

Zugrundegelegte Literatur:
Es handelt sich bei den bewerteten Studien um Kosteneffektivitätsanalysen, die als Outcome „Kosten pro gewonnenem Lebensjahr“ ermittelt und verglichen haben. Aussagen zu Kosteneinsparungen werden nur in der Studie von Beddingfield gemacht. In dieser Studie wurde zusätzlich ein Modell für ein Screening entwickelt, das auch nichtmelanozytäre Hautkrebsfälle berücksichtigt. In diesem Modell wird davon ausgegangen, dass durch ein Screening nichtmelanozytärer Hautkrebs 1 Jahr früher entdeckt, und dadurch 15 % der Kosten gespart werden. Dies ist allerdings nur eine Schätzung.

Stellungnahme:
Siehe Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein", da sich die Stellungnahme auf diese Ergebnisse bezieht.

Abschlussbericht des Projekts "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein":
Die Kosten für die Therapie von Hautkrebs sind stadienabhängig und wurden im Abschlussbericht auf der Basis klinischer Praxis sowie Leitlinien (Breuninger et al, 2005; Garbe et al, 2005) für die drei häufigsten Hautkrebsarten berechnet. Bei der Berechnung wurden nur direkte Kosten erfasst, indirekte Kosten (z. B. Arbeitsausfall) sowie intangible Kosten (z. B. Schmerzen) wurden nicht berücksichtigt.
Grundlage der Modellrechnung des Abschlussberichts ist der Inzidenzansatz, dieser basiert auf dem Prinzip, dass alle mit einer Hautkrebserkrankung verbundenen Kosten dem bestimmten Zeitraum anzulasten sind, in dem die Krankheit das erste Mal diagnostiziert wird. Die zeitliche Grundlage nachfolgender Berechnungen beträgt ein Jahr.

Beim MM betragen die durchschnittlichen Kosten pro Fall für das Stadium 0 720,-- €; Stadium I 1.760,-- €, Stadium II 14.420,-- €, Stadium III 43.450,-- € und Stadium IV

38.910,-- € (unterschätzte Kosten). Die durchschnittlichen Kosten für ein oberflächliches, invasives oder sklerodermiformes BCC liegen zwischen 1.624,-- € und 1.800,-- € und steigen bei Metastasierung auf 25.209,-- €. Die durchschnittlichen Kosten des SCC liegen bei SCC in situ bis Stadium III zwischen 1.683,-- € und 2.506,-- € und steigen hier im Stadium IV auf 11.500,-- € an.
Neben der Kostenschätzung anhand von Leitlinien wurden beim Projekt "Hautkrebs-Screening Schleswig-Holstein" zusätzlich die tatsächlichen im KV-Bereich abgerechneten Kosten ermittelt. Im ambulanten Bereich wurden im II. Quartal 2003 für Diagnosen, die bei einer Früherkennungsuntersuchung erkannt werden können, für insgesamt 203.911 Patienten 15,7 Mio. € in Rechnung gestellt. Stationäre Krankheitskosten konnten nicht berechnet werden, da nur von wenigen Patienten vollständige Datensätze vorlagen.
Die Modellrechnung des Abschlussberichts geht von 133.640 Hautkrebsneuerkrankungen (MM, BCC, SCC) im Jahr aus. Es wird geschätzt, dass die Behandlung dieser Hautkrebsfälle ca. 330 Mio. € kostet (Kosten für Nachsorge, Rezidive etc. wurden nicht berücksichtigt). Die Durchschnittskosten pro Fall werden mit 2.466,-- € angegeben. Würde man alle Hautkrebsneuerkrankungen um 1 Stadium früher diagnostizieren, dann würden die Durchschnittskosten pro Fall nur noch 490,-- € betragen.
Unter der Annahme, dass durch ein Hautkrebs-Screening der Diagnosezeitpunkt jeweils um 1 Stadium vorverlegt wird und, dass am Hautkrebs-Screening wie bei der Krebsvorsorguntersuchung 48,8 % der Frauen und 20,4 % der Männer teilnehmen, wird in dem Modell davon ausgegangen, dass von den insgesamt 133.640 Neuerkrankungen 46.539 um ein Stadium früher erkannt und behandelt werden. Dadurch werden ca. 89,5 Mio. € an Behandlungskosten eingespart. Wenn das Hautkrebs-Screening 82,8 Mio. € kostet (Annahmen siehe vorne), könnten somit schätzungsweise 6,7 Mio. € Behandlungskosten eingespart werden. Allerdings wurden durch das Screening induzierte Kosten z.B. für die Abklärung falsch-positiver Befunde nicht berücksichtigt und die Annahme setzt voraus, dass ein vorhandener Hautkrebs auf jeden Fall entdeckt wird (Sensitivität = 100 %!).

Bewertung/Fazit:
Die Nutzenbewertung hat ergeben, dass es Hinweise darauf gibt, dass durch ein Hautkrebs-Screening der Diagnosezeitpunkt bei Hautkrebs vorverlegt werden kann. Je früher ein Hautkrebs entdeckt wird, desto schonender, effektiver und kostengünstiger kann er in der Regel therapiert werden. Wie hoch die Einsparungen bei den Behandlungskosten dadurch sind, kann derzeit nur geschätzt werden. Geht man davon aus, dass durch ein Hautkrebs-Screening Hautkrebs ein Stadium früher erkannt wird und die Behandlung leitlinienengerecht durchgeführt wird, so sind Einsparungen u.a. von Therapiekosten möglich. Zusätzlich können noch indirekte Kosten z. B. für Arbeitsausfall eingespart werden.
Ob die Einsparungen die Ausgaben für das Hautkrebs-Screening überwiegen, hängt neben der Schätzung der Einsparungen im Wesentlichen von der Ausgestaltung (Zielpopulation, Intervall) sowie Teilnahmerate, Testgüte und Qualitätssicherung des Hautkrebs-Screenings ab.

6. Gesetzlich vorgegebene Rechte zur Abgabe von Stellungnahmen

Anhörungsberechtigte Organisation gemäß § 91 Abs. 8a SGB V:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

6.1. Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V

Die Bundesärztekammer (BÄK) wurde gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu den vorbereiteten Entwürfen der Beschlussunterlagen um Stellungnahme gebeten. Diese wurde von der Bundesärztekammer fristgerecht an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt.

Der Unterausschuss Prävention des G-BA hat sich in seiner Sitzung am 09.10.2007 mit der Stellungnahme der BÄK auseinandergesetzt:
Die Bundesärztekammer begrüßt in Ihrer Stellungnahme die Konkretisierung der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien. Die Anregung, die Anspruchsberechtigung von Männern und Frauen bereits ab dem Alter von 30 Jahren einzuführen, wird vom UA Prävention nicht aufgenommen, weil die Inzidenzen und Prävalenzen des RKI sowie des Krebsregisters Schleswig-Holstein dies nicht rechtfertigen.
Darüber hinaus erachtet die BÄK eine Fortbildung für die teilnehmenden Ärzte als nicht erforderlich. Der UA befürwortet weiterhin eine Fortbildung der teilnehmenden Ärzte, um eine hohe Qualität des Screenings sicherzustellen.

7. Abwägung

Der UA Prävention hat den Bericht der TG zur Beurteilung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie das Prüfergebnis zur Wirtschaftlichkeit umfassend beraten.

In seine umfassende sektorspezifische Beratung hat der Unterausschuss Prävention sowohl die auf die Veröffentlichung des Beratungsthemas hin eingegangene Stellungnahme, den Bericht zur Nutzenbewertung der TG, die vorliegenden Daten zur Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit sowie die Stellungnahme der Bundesärztekammer einbezogen und kommt zu den folgenden abschließenden Fazits:

Die vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen und die Ergebnisse des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes weisen auf eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hin. Daraus ergibt sich ein potentieller Nutzen durch die Entdeckung von Frühstadien und kleineren Tumoren, die eine weniger aggressive Therapie ermöglichen.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ergab Hinweise auf einen positiven Effekt. Je früher ein Hautkrebs entdeckt wird, desto schonender, effektiver und kostengünstiger kann er in der Regel therapiert werden. Wie hoch die Einsparungen bei den Behandlungskosten dadurch sind, kann derzeit nur geschätzt werden. Geht man davon aus, dass durch ein Hautkrebs-Screening Hautkrebs ein Stadium früher erkannt wird und die Behandlung leitlinienengerecht durchgeführt wird, so sind Einsparungen u.a. von Therapiekosten möglich. Zusätzlich können noch indirekte Kosten z. B. für Arbeitsausfall eingespart werden.

8. Beschlussfassung des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V und Inkrafttreten

Die abschließenden Beratungen und die Beschlussfassung zum Hautkrebsscreening fanden am 15. November 2007 im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss eine entsprechende Änderungen der Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien) (vgl. Kap. 10.5 und 10.7).

Der Beschluss wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit nicht beanstandet (vgl. Kap. 10.8) und wurde am 06.03.2008 im Bundesanzeiger (siehe Kap. 10.9) bekannt gemacht. Der Beschluss tritt am 01.07.2008 in Kraft.

9. Verlauf der Beratungen

Gremium	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
Unterausschuss Prävention	Briefdatum: 05.01.2005 Posteingang: 11.01.2005	Eingang des Beratungsantrages der KBV
Unterausschuss Prävention	01.02.2005	Festlegung im Unterausschuss als prioritär zu beratendes Thema Einsetzung der Arbeitsgruppe
	21.01.2005	Konsentierung des Fragenkataloges
	17.02.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger
	18.02.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Deutschen Ärzteblatt
Beratung des medizinischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit innerhalb einer Arbeitsgruppe und ab dem 14.03.2006 innerhalb einer sektorübergreifenden Themengruppe. Ab dem 14.03.2006 wurde ebenfalls mit der spezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Kontext des ambulanten Vertragssektors innerhalb einer AG des Unterausschusses Prävention begonnen.		
Themengruppe	13.11.2006	Abschluss Nutzenbewertung
Unterausschuss Prävention	09.10.2007	Abschließende Beratung
G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V	15.11.2007	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

10. Anhang

10.1. Beratungsantrag und Begründung zum Hautkrebs-Screening

KBV
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Prävention
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung I
Eingang: 11. Jan. 2005
Original Dr. Pfenning
Kopie
Vorsitzender | GF | StSt Recht | StSt Methodik | P/O | Verw. | Abt. II

Dezernat 1
Nutzenbewertung Ärztlicher Leistungen

Dr. Paul Rheinberger
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106
Fax: 030 / 40 05 – 1190
www.kbv.de/hta

Dr.R . / Ge / AZ /P 38
5. Januar 2005

Antrag auf Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. § 25 Abs. 3 SGB V zur Einführung einer „spezifizierten Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragt die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. § 25 Abs.3 SGB V zur Einführung einer „spezifizierten Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“ in die Richtlinien des Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen.

Zielkrankheiten, Epidemiologie

Die Inzidenz von Hautkrebs - dem malignen Melanom, dem Basalzellkarzinom und dem spinozellulären Karzinom - beläuft sich in der Bundesrepublik Deutschland altersstandardisiert berechnet für das maligne Melanom auf 20/100.000 für Männer und auf 25/100.000 für Frauen; bzgl. des Basalzellkarzinoms und des spinozellulären Karzinoms den nicht melanozytären Hautkrebsarten auf 122/100.000 für Männer und auf 88/100.00 für Frauen. Das heißt, in Deutschland erkranken jedes Jahr ca. 117.200 Personen neu an diesen bösartigen Krebsarten.
Angesichts der zunehmenden Erkrankungshäufigkeiten auch in jüngeren Lebensaltern, der potentiell letalen Folgen der Erkrankung und der sozio-ökonomischen Belastung kommt der möglichst frühzeitigen Erkennung besondere Bedeutung zu. Bisherige unorganisierte Aufklärungskampagnen und Früherkennungsuntersuchungen sind unzureichend.
Eine verbesserte Früherkennungsuntersuchung sollte organisiert und qualitätsgesichert sein, damit melanozytäre und nicht melanozytäre Hautkrebsarten in einem deutlich früheren Stadium als bisher diagnostiziert und notwendige Therapien frühzeitig eingeleitet werden können.

Hintergrund und Beratungen im Ausschuss Prävention seit 1989

Seit der Einführung der Richtlinien des Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen 1971 ist die Krebsfrüherkennungsuntersuchung der Haut bei der Frau ab dem Alter von 30 Jahren und beim Mann ab dem Alter von 45 Jahren Bestandteil der

Richtlinien und definiert damit in Verbindung mit § 25 Abs.2 SGB V den Leistungsanspruch der Versicherten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen.
Diese Früherkennungsuntersuchung ist in den Richtlinien in allgemeiner Form niedergelegt, jedoch als ärztliche Maßnahme bisher nicht hinsichtlich ihres Inhalt und Umfanges, Ihrer Durchführung und ggf. notwendiger Qualifikation konkretisiert und standardisiert. Dies wurde von Kassen- und Ärzteseite im Ausschuss als unzureichend angesehen.
Vor dem Hintergrund aktueller Weiterentwicklungen in der Medizin wurde deshalb seit 1989 im Ausschuss „Prävention" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über eine entsprechende Ausgestaltung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien beraten.

Die Beratung verschiedener Fragestellungen z.B. zu Altersgrenzen, Definition der Untersuchungsleistung, Standardisierung der Dokumentation, Schulungen usw. führte schließlich zu einem vom Bundesausschuss beauftragten Projekt „Hautkrebsscreening" flächendeckend in Schleswig-Holstein. In diesem Projekt wurde beispielhaft eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – vor der im Ausschuss Prävention diskutierten bundesweiten Einführung – erprobt und evaluiert.
Das Projekt wurde mittlerweile abgeschlossen, der Abschlußbericht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention e.V. (ADP) wurde von Herrn Prof. Breitbart in der Sitzung des UA „Prävention" am 02.11.2004 vorgestellt.

Fragestellung und Priorisierung

§ 25 Abs.3 SGB V schreibt als Voraussetzungen für Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu Lasten der GKV vor, dass

1. es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können
2. das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist
3. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind
4. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.

Diese Fragen sind nach Auffassung der KBV auf Grundlage des o.g. Projektes und einer Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich einer Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs inzwischen positiv beantwortet.
Nachdem der Sachverhalt nunmehr seit 1989 im Ausschuss Prävention beraten wurde, *Projekte* durchgeführt wurden und ein Hautkrebsscreening auch gesundheitspolitisch befürwortet wird, sollten die Beratungen entsprechend den formellen Voraussetzungen baldmöglichst abgeschlossen und eine Einführung einer entsprechend konkretisierten Früherkennungsuntersuchung für die GKV-Versicherten realisiert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Paul Rheinberger
Dezernent

Literatur: Abschlussbericht des Modellversuches (liegt dem Ausschuss vor)
darin enthalten als Anlage 2 und 3: Review zur wiss. Literatur

10.2. Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 33 (S. 2522) vom 17.02.2005

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Bekanntmachung [1292 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Vom 1. Februar 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode zu Lasten der GKV durchgeführt werden kann. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 1. Februar 2005 werden folgende Themen indikationsbezogen beraten:

— „Hautkrebs-Screening"
— „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres"
— „Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)"

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen zu oben genannten Themen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und themenbezogen an folgende Adresse zu senden:

hautkrebsscreening@g-ba.de
amblyopiescreening@g-ba.de
hoerscreening@g-ba.de

Die Fragenkataloge sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Siegburg, den 1. Februar 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
Dr. jur. R. Hess

10.3. Fragenkatalog vom 1. Februar 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss "Prävention“

Fragenkatalog zum Thema:
"Spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“

Vorbemerkung:
In § 25 Abs. 3 SGB V ist gesetzlich festgelegt, unter welchen Voraussetzungen Früherkennungsuntersuchungen zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden können. Der Fragenkatalog orientiert sich an diesen gesetzlichen Vorgaben und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ihre Stellungnahme soll den Bundesausschuss bei der Beurteilung unterstützen, ob diese gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.
Maßgeblich für die Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind vor allem die wissenschaftlichen Belege (Studien und sonstige wiss. Literatur), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen (zitierte Literatur bitte möglichst in Kopie oder in elektronischer Form beifügen).
Hinweis zur Veröffentlichung: Der G-BA wird Ihre Stellungnahme im Zusammenhang mit dem Abschlussbericht veröffentlichen.

<u>Voraussetzung 1: Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann</u>

1. Auf welche Krebserkrankung(en) der Haut sollte sich ein Screening beziehen? (konkrete Bezeichnung der Krebserkrankung, Prävalenz und Inzidenz in Deutschland)
2. Welche Therapien sind bei der von Ihnen genannten Krebserkrankung der Haut in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt?
3. In welchem Krankheitsstadium und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit diese Krebserkrankungen der Haut diagnostiziert?
4. Welche Folgen resultieren mit welcher Häufigkeit aus einer unbehandelten, oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Krebserkrankung der Haut, und wie ist der Vorteil einer frühen gegenüber einer späten Therapie belegt?
5. Welches Ziel soll mit einem Screening auf Krebserkrankungen der Haut erreicht werden?

<u>Voraussetzung 2: Vor- oder Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein</u>

6. Sind Vor- oder Frühstadien der von Ihnen genannten Krebserkrankungen der Haut durch Screening-Untersuchungen erfassbar?
7. Welche diagnostische Maßnahme (oder welche Kombination) ist für ein Screening geeignet, für welche Zielgruppe in welchen Altersgrenzen und ggf. in welchem Wiederholungsintervall soll welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.
8. Welcher Nutzen resultiert aus den von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?

9. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch positive Befunde, Belastung durch Abklärungsdiagnostik)?

Voraussetzung 3: Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein

10. Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Bestätigungsdiagnostik auffälliger Patienten) geeignet? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Bestätigungstest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.
11. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als etablierter Goldstandard?

Voraussetzung 4: Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln

12. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening und ggf. die erforderliche Bestätigungsdiagnostik- und Therapie durchzuführen?
13. Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Hautkrebs-Screening für erforderlich?
14. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?

Einschätzung der Wirtschaftlichkeit

15. Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-Testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?
16. Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs?
17. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)
18. Sind Einsparungen durch die Einführung eines Screenings und die rechtzeitig eingeleitete Therapie zu erwarten und in welchem Umfang?

Offenlegung von Interessen

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu Interessen Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.

Schlussbemerkung

Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden, und die Sie darstellen möchten?
Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch eine Liste der zitierten Literatur und eine Liste der Anlagen.

10.4. Liste der Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas

Liste der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas "Hautkrebs-Screening“:

Lfd. Nr.	Institution	Autor	Titel	Eingangsdatum
1	GEMEINSAME STELLUNGNAHME VON der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), dem Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe (DKH), dem Deutschen Psoriasisbund (DPB), der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH) und dem Krebsregister Schleswig-Holstein (KR SH)	Herr Prof. Dr. E. W. Breitbart	Stellungnahme "Spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“	30. März 2005

10.5. Kriterien für die Beurteilung von Screening-Programmen des „National Screening Committee“ Großbritanniens (und Übersetzung)

The NSC Criteria

The Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme

(http://www.cancerscreening.nhs.uk/)

The criteria, which are set out below, are based on the classic criteria first promulgated in a WHO Report in 1966 but take into account both the more rigorous standards of evidence required to improve effectiveness and the greater concern about the adverse effects of healthcare; regrettably some people who undergo screening will suffer adverse effects without receiving benefit from the programme.
These criteria have been prepared taking into account international work on the appraisal of screening programmes, particularly that in Canada (2) and the United States (3). It is recognised that not all of the Criteria and questions raised in the Format will be applicable to every proposed programme, but as many as possible should be answered since this will assist the NSC to make quicker and better evidence based decisions.

All of the following criteria should be met before screening for a condition is initiated:

The condition

1. The condition should be an important health problem.
2. The epidemiology and natural history of the condition, including development from latent to declared disease, should be adequately understood and there should be a detectable risk factor, or disease marker and a latent period or early symptomatic stage.
3. All the cost-effective primary prevention interventions should have been implemented as far as practicable.

The test

4 There should be a simple, safe, precise and validated screening test.
5 The distribution of test values in the target population should be known and a suitable cut-off level defined and agreed.
6. The test should be acceptable to the population.
7. There should be an agreed policy on the further diagnostic investigation of individuals with a positive test result and on the choices available to those individuals.

The treatment

8 There should be an effective treatment or intervention for patients identified through early detection, with evidence of early treatment leading to better outcomes than late treatment.
9. There should be agreed evidence based policies covering which individuals should be offered treatment and the appropriate treatment to be offered.

10. Clinical management of the condition and patient outcomes should be optimised by all health care providers prior to participation in a screening programme.

The screening programme

11. There must be evidence from high quality Randomised Controlled Trials that the screening programme is effective in reducing mortality or morbidity. Where screening is aimed solely at providing information to allow the person being screened to make an “informed choice” (e. g. Down’s syndrome, cystic fibrosis carrier screening), there must be evidence from high quality trials that the test accurately measures risk. The information that is provided about the test and its outcome must be of value and readily understood by the individual being screened.
12. There should be evidence that the complete screening programme (test, diagnostic procedures, treatment/ intervention) is clinically, socially and ethically acceptable to health professionals and the public.
13. The benefit from the screening programme should outweigh the physical and psychological harm (caused by the test, diagnostic procedures and treatment).
14. The opportunity cost of the screening programme (including testing, diagnosis, treatment, administration, training and quality assurance) should be economically balanced in relation to expenditure on medical care as a whole (i.e. value for money).
15. There must be a plan for managing and monitoring the screening programme and an agreed set of quality assurance standards.
16. Adequate staffing and facilities for testing, diagnosis, treatment and programme management should be made available prior to the commencement of the screening programme.
17 All other options for managing the condition should have been considered (e.g. improving treatment, providing other services), to ensure that no more cost effective intervention could be introduced or current interventions increased within the resources available.
18. Evidence-based information, explaining the consequences of testing, investigation and treatment, should be made available to potential participants to assist them in making an informed choice.
19. Public pressure for widening the eligibility criteria for reducing the screening interval, and for increasing the sensitivity of the testing process, should be anticipated. Decisions about these parameters should be scientifically justifiable to the public.

References:

Department of Health. Screening of pregnant women for hepatitis B and immunisation of babies at risk. Health Service Circular: HSC 1998/127
Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Paper Number 34. Geneva: WHO, 1968.
Cochrane AL, Holland WW. Validation of screening procedures. Br Med Bull 1971;27:3-8.
Sackett DL, Holland WW. Controversy in the detection of disease. Lancet 1975;2:357-9.
Wald NJ (Editor). Antenatal and Neonatal screening. Oxford University Press, 1984.
Holland WW, Stewart S. Screening in Healthcare. The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1990.
Gray JAM. Dimensions and definitions of screening. Milton Keynes: NHS Executive Anglia and Oxford, Research and Development Directorate, 1996.

Übersetzung der NSC-Kriterien

Die Erkrankung

1. Bei der Erkrankung handelt es sich um ein bedeutendes Gesundheitsproblem.
2. Die Epidemiologie und der Verlauf der Erkrankung, einschließlich der verschiedenen Erkrankungsstadien vom Verdacht bis zur manifesten Erkrankung, sollten bekannt sein. Es sollte ein erkennbarer Risikofaktor oder Marker sowie Frühstadien der Erkrankung bekannt sein.
3. Alle kosteneffektiven Primärpräventionen sollten soweit praktikabel vorhanden sein.

Der Test

4 Es sollte ein einfacher, sicherer, genauer und zuverlässiger Screeningtest vorhanden sein.
5. Die Verteilung der Testwerte in der Zielpopulation sollte bekannt und ein angemessener Grenzwert definiert und akzeptiert sein.
6. Der Test sollte in der Bevölkerung akzeptiert sein.
7. Es sollte eine allgemein akzeptierte Strategie der weiteren Abklärungsdiagnostik von Personen mit positivem Testergebnis bekannt sein und diesen Personen angeboten werden können.

Die Behandlung

8. Es sollte eine effektive Behandlung oder Intervention für die identifizierten Personen vorhanden sein, bei der sicher ist, dass eine frühere Behandlung bessere Ergebnisse zeitigt als eine spätere.
9. Es sollte eine allgemein akzeptierte, wissenschaftlich begründete Übereinkunft dahingehend bestehen, welchen Personen eine Behandlung angeboten werden sollte und was eine angemessenen Behandlung beinhaltet.
10. Das klinische Management der Erkrankung und damit das Behandlungsergebnis sollte von allen im Screening-Programm Beteiligten optimiert werden.

Das Screening-Programm

11. Es muss Evidenz aus randomisierten, kontrollierten Studien vorliegen, dass das Screening-Programm Mortalität oder Morbidität effektiv senkt.
    Wenn ein Screening-Programm nur darauf abzielt, den gescreenten Personen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen, muss Evidenz aus hoch qualitativen Studien vorliegen, dass der Test das Risiko genau und sicher misst. Der Test und seine Ergebnisse müssen durch die gescreenten Personen zu verstehen sein.
12. Es sollte belegt sein, dass das komplette Screening-Programm (Test, Abklärungsdiagnostik, Behandlung/Intervention) klinisch, sozialpolitisch und ethisch von der medizinischen Fach – und der breiten Öffentlichkeit akzeptierbar ist.
13. Der Nutzen des Screening-Programms soll den physischen und psychologischen Schaden (hervorgerufen durch den Test, die Abklärungsdiagnostik und Behandlung) überwiegen.
14. Die opportunistischen Kosten des Screening-Programms (Test, Abklärungsdiagnostik, Behandlung, Administration, Fort-/Ausbildung und Qualitätssicherung)

soll in einem ökonomischen ausgewogenem Verhältnis zu den Gesamtausgaben im jeweiligen Gesundheitssystem stehen.

15. Es muss eine Planung zur Organisation und zum Monitoring des Screening-Programms sowie ein akzeptiertes Set von Qualitätssicherungs-Standards vorliegen.
16. Eine adäquate personelle, räumliche und technische Ausstattung für Testung, Abklärungsdiagnostik, Behandlung und Programm-Management muss vor Beginn des Screening-Programms sichergestellt sein.
17. Alle anderen Optionen zum Managen der fraglichen Erkrankung müssen bedacht worden sein (z. B. Verbesserung der Behandlung, Umsetzung) um sicherzustellen, dass keine zusätzlichen kostenintensiven Interventionen eingeführt werden bzw. das derzeitige Interventionen überdurchschnittlich zunehmen.

10.6. Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 5 SGB V

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien:
Hautkrebs-Screening

Vom 15. November 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (BAnz. Nr. 214 (Beilage)), zuletzt geändert am 19. Juli 2005 (BAnz. S. 14 983), wie folgt zu ändern:

I. In Abschnitt A. Allgemeines wird die Nummer 1 wie folgt geändert:

1. Buchstabe a) wird wie folgt neu gefasst:

„a) bei Frauen
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie zusätzlich des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.“

2. Buchstabe b) wird wie folgt neu gefasst:

„b) bei Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren, der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren.“

II. Abschnitt B. Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 Klinische Untersuchungen wird nach dem letzten Absatz folgender Absatz angefügt:

„zusätzlich ab dem Alter von 35 Jahren: - Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs gemäß Abschnitt B. 5“

2. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des Malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

a) Anspruchsumfang
Frauen haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

b) Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung
Zur Untersuchung gehören:

- gezielte Anamnese
- visuelle, gemäß Absatz d) zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines
- Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung
- Dokumentation

Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß Absatz c) Nummer 2.
Dieser führt – sofern es sich nicht um den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde des Voruntersuchers und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.
Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologen sowie durch Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend der Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

c) Berechtigte Ärzte
Die Leistung "Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. Unter Voraussetzung der Qualifikation nach Absatz d) kann dies genehmigt werden für:

1. hausärztlich tätige Fachärzte für Allgemeinmedizin, Internisten, Praktische Ärzte und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung
2. Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.

d) Qualifikation
Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- Potentieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
- Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
- Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
- Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppen, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
- Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
- Dokumentationsmaßnahmen
- interdisziplinäre Zusammenarbeit.

e) Empfehlungen zur Qualitätssicherung
Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings soll bis spätestens 1. Januar 2009 eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen werden. Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärzte:

- Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen
- Teilnahme an Fallkonferenzen
- Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatohistopathologischen Präparaten
- standardisierter Befundbericht.

f) Dokumentation
Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 1:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 2 ist folgendes zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten

3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading.

Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit der Früherkennungsmaßnahme. Sie kann bis zum 31. Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.
Spätestens ab dem 1. Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.
Zur Datenerfassung darf nur eine von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zertifizierte Software Verwendung finden.
Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

g) Evaluation
Die Maßnahme zur "Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. Dabei verständigen sich die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- Anzahl der falsch-positiven Befunde
- Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
- Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

h) Anpassung

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen."

3. Nummer 5 wird zu Nummer 6

4. Nummer 6 wird zu Nummer 7 und der 1. Halbsatz in Buchstabe a) wie folgt gefasst:

„Die Untersuchungen und deren Ergebnisse werden – mit Ausnahme der Koloskopie, der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sowie der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Anlage I)* aufgezeichnet;"

III. Abschnitt C. Früherkennungsmaßnahmen bei Männern wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 Klinische Untersuchungen wird nach dem letzten Spiegelstrich der folgende Spiegelstrich angefügt:

„- Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs"

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des Malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

a) Anspruchsumfang
Männer haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

b) Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung
Zur Untersuchung gehören:
- gezielte Anamnese
- visuelle, gemäß Absatz d) zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines
- Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung
- Dokumentation.

Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der

Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß Absatz c) Nummer 2.
Dieser führt – sofern es sich nicht um den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde des Voruntersuchers und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.
Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologen sowie durch Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend der Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

c) Berechtigte Ärzte
Die Leistung "Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. Unter Voraussetzung der Qualifikation nach Absatz d) kann dies genehmigt werden für:

1. hausärztlich tätige Fachärzte für Allgemeinmedizin, Internisten, Praktische Ärzte und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung,
2. Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.

d) Qualifikation
Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- Potentieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
- Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
- Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
- Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppe, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
- Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
- Dokumentationsmaßnahmen
- interdisziplinäre Zusammenarbeit.

e) Empfehlungen zur Qualitätssicherung
Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings soll bis spätestens 1.Januar 2009 eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen werden. Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärzte:

- Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen
- Teilnahme an Fallkonferenzen

- Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatohistopathologischen Präparaten
- standardisierter Befundbericht.

f) Dokumentation
Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 1:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung

Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch einen Arzt gemäß Absatz c) Nummer 2 ist folgendes zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading

Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit der Früherkennungsmaßnahme. Sie kann bis zum 31.Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.
Spätestens ab dem 1.Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.
Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung finden.
Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

g) Evaluation
Die Maßnahme zur "Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der

Dokumentation evaluiert. Dabei verständigen sich die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- Gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- Anzahl der falsch-positiven Befunde
- Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Grading)
- Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

h) Anpassung
Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen."

3. Nummer 2 wird zu Nummer 3.

4. Nummer 3 wird zu Nummer 4.

5. Nummer 4 wird zu Nummer 5 und der 1. Halbsatz in Buchstabe a) wie folgt gefasst:

„Die Untersuchungen und deren Ergebnisse werden – mit Ausnahme der Koloskopie, sowie der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – auf einem zweiteiligen Berichtsvordruck (Anlage II)* aufgezeichnet;“

IV. Die Änderungen der Richtlinien treten am 1. Juli 2008 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

10.7. Tragende Gründe

Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien: Hautkrebs-Screening

Vom 15. November 2007

Rechtsgrundlagen:

In der derzeit gültigen Fassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Früherkennung von Krebserkrankungen sind ärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut im Sinne eines grundsätzlichen Leistungsanspruchs erwähnt, jedoch nicht im Detail ausgeführt. Bestimmungen zum konkreten Leistungsumfang, zur Qualifikation und zur Qualitätssicherung sind bisher in den Richtlinien nicht geregelt. Zur Weiterentwicklung der Hautkrebsfrüherkennung wurde in den vergangenen Jahren ein dreiphasiges Projekt "Hautkrebs-Screening" durchgeführt. Nach Abschluss der dritten Phase stellte die KBV am 05.01.2005 den Antrag zur Überprüfung, ob eine Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs die Kriterien nach § 25 des Sozialgesetzbuches (SGB) V erfüllt.

Medizinischer Sachverhalt:

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von malignen Melanomen (MM), spinozellulären Karzinomen (SCC) und Basalzellkarzinomen (BCC). Diese Hautkrebsarten wurden aufgrund der Schwere bzw. Häufigkeit ausgewählt. Im Jahr 2002 sind in Deutschland 13.700 (6.000 Männer / 7.700 Frauen) Personen am malignen Melanom erkrankt. Die standardisierte Mortalitätsrate (Europastandardbevölkerung) betrug in Deutschland 2002 für Männer 2,4/100.000 und für Frauen 1,6/100.000, bei Personen unter 45 Jahren liegt sie bei 0,3/100.000 (RKI 2006). Die Neuerkrankungsrate nicht-melanozytärer Hautkarzinome (SCC und BCC) liegt wesentlich höher, das Robert Koch-Institut (RKI) veröffentlicht jedoch keine Inzidenzraten für SCC und BCC. Auf der Basis der schleswig-holsteinischen Krebsregisterdaten des Jahres 2002 werden bundesweit ca. 102.000 (52.000 Männer / 50.000 Frauen) Neuerkrankungen bei BCC und SCC geschätzt. Die standardisierte Mortalitätsrate (Europastandardbevölkerung) bei SCC und BCC betrug in Schleswig-Holstein 2002 für Männer 0,79/100.000 und für Frauen 0,19/100.000 (www.krebsregister-sh.de).

Die Fragestellung der Beratung lautete: Führt die visuelle Ganzkörperinspektion der Haut zu einer Reduktion der Mortalität und/oder der Morbidität durch MM, SCC und BCC?

Eckpunkte der Entscheidung:

Bei der Literaturrecherche konnten keine Publikationen der höchsten Evidenzstufe identifiziert werden.

Nach den vorliegenden Erkenntnissen aus dem Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" ist es möglich, Frühstadien des MM und SCC durch eine visuelle Ganzkörperinspektion zu erfassen. Bei BCC existiert zwar keine in-Situ-Form, es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass auch ein BCC durch die visuelle Ganzkörperinspektion der Haut früher entdeckt und so Erosionen und Ulzerationen und daraus resultierende aufwändige operative Eingriffe vermieden werden können. Das Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" ist eine Interventionsstudie, allerdings eine unkontrollierte Studie ohne adäquate Vergleichsgruppe (Evidenzstufe I c VerfO).

Die Einführung eines Hautkrebs-Screenings basiert im Wesentlichen auf diesem Projektbericht, Literatur der Evidenzstufe III und Empfehlungen aus Sachverständigen-Stellungnahmen. Damit fehlt zum jetzigen Zeitpunkt ein eindeutiger wissenschaftlicher Beleg für eine Reduktion von Mortalität und/oder Morbidität durch eine Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Die dem Ausschuss vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen und die Ergebnisse des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes weisen jedoch auf eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hin.

Da systematische Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien belegen, dass Hautkrebs (auch MM) in einem frühen Stadium kurativ behandelt werden kann, ergibt sich ein potentieller Nutzen durch die Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts. Bei Frühstadien und kleineren Tumoren ist eine schonendere und Erfolg versprechendere Therapie möglich. Diese ist i. d. R. auch kostengünstiger, ob jedoch insgesamt durch die Früherkennungs-untersuchung auf Hautkrebs Kosteneinsparungen möglich sind, ist derzeit noch unklar und hängt z. B. von der Teilnahmerate und Qualität des Screenings ab.

Durch die Literaturrecherche konnten keine Studien identifiziert werden, die potentielle Schäden einer Hautkrebs-Screening-Maßnahme berichteten. Die visuelle Ganzkörperinspektion ist nicht invasiv (keine speziellen Apparate), so dass durch den Screeningtest selbst kein potentieller Schaden zu erwarten ist. Zu falsch-negativen Befunden gibt es keine Angaben. Insgesamt muss davon ausgegangen werden, dass die Spezifität der visuellen Ganzkörperinspektion niedrig ist und es vorübergehend zu psychischen Belastungen der Screeningteilnehmer durch falsch positive Befunde kommen kann. Zur Erhöhung der Spezifität und damit zur Reduktion der Überdiagnostik ist nach den Erkenntnissen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" eine entsprechende qualifizierte Fortbildung der beteiligten Ärzte erforderlich.

Die Bestätigungsdiagnostik ist bei MM eine einfache Exzision bzw. bei BCC/SCC eine Probebiopsie. Hierdurch ergeben sich seltene Risiken wie z. B. Keloidbildung oder Wundheilungsstörungen. Die bei einer Exzision entstehenden Narben sind meist klein, unauffällig und werden von den Patienten in der Regel nicht als Schaden empfunden. Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" war von 5 Biopsien/Exzisionen

durchschnittlich eine positiv. Weitere diagnostische Untersuchungen, wie z. B. Röntgenuntersuchungen werden erst nach einem malignen histopathologischen Befund durchgeführt. Nach Aussage der Sachverständigen des G-BA sind falsch positive histologische Befunde sehr selten.

Die ausführliche Nutzen-Schadens-Abwägung ergab, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebs-Screenings nur ein geringes Risiko gegenüber steht.

Anspruchsberechtigt sind Frauen und Männer ab dem Alter von 35 Jahren. Schätzungen auf der Basis der Daten des Krebsregisters in Schleswig-Holstein von 2002 zeigen, dass ca. 86 % der MM und ca. 99% der nichtmelanozytären Hautkrebse (NMSC) bei Personen ab 35 Jahren auftreten. Ein früherer Screeningbeginn wäre aufgrund der niedrigen Inzidenz und Mortalität in der Altersgruppe unter 35 Jahren nicht effektiv.

Aus Sicht von Experten ist ein Untersuchungsintervall von zwei Jahren auch für Personen mit einem erhöhten Risiko z. B. aufgrund klinisch atypischer Pigmentmale oder chronisch UV-geschädigter Haut ausreichend. Die Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs soll in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung (GU) durchgeführt werden.

Die Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs kann nach entsprechender Fortbildung von Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten als auch von hausärztlich tätigen Fachärzten für Allgemeinmedizin, Internisten, Praktischen Ärzten und Ärzten ohne Gebietsbezeichnung erbracht werden. Damit soll sicher gestellt werden, dass ausreichend Ärzte für ein bevölkerungsbasiertes Screening zur Verfügung stehen und eine Anbindung an andere Früherkennungsuntersuchungen möglich ist.

Um eine möglichst hohe Effektivität zu gewährleisten darf die Leistung "Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" nur von Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vorweisen können. Obligatorische Voraussetzung für diese Genehmigung ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem zertifizierten achtstündigen Schulungsprogrammm.

Das Hautkrebs-Screening ist zweistufig organisiert. Das bedeutet, dass ein durch Nicht-Dermatologen gestellter Verdacht auf Hautkrebs durch einen Dermatologen mittels visueller Ganzkörperinspektion der Haut abgeklärt und von diesem die Indikation für weitere Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde durch Exzision bzw. Probebiopsie und histologische Untersuchung gestellt wird. Experten haben darauf hingewiesen, dass hierfür eine Qualitätssicherung erforderlich ist. Die histopathologische Beurteilung soll daher durch Pathologen und Dermatologen erfolgen, die die Vorgaben der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V erfüllen.

Die Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung evaluiert.

Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 8a SGB V:

Der Unterausschuss Prävention des G-BA hat sich in seiner Sitzung am 09.10.2007 mit der Stellungnahme der BÄK auseinandergesetzt:

Die Bundesärztekammer begrüßt in Ihrer Stellungnahme die Konkretisierung der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien. Die Anregung, die Anspruchsberechtigung von Männern und Frauen bereits ab dem Alter von 30 Jahren einzuführen, wird vom UA Prävention nicht aufgenommen, weil die Inzidenzen und Prävalenzen des RKI sowie des Krebsregisters Schleswig-Holstein dies nicht rechtfertigen.

Außerdem erachtet die BÄK eine Fortbildung für die teilnehmenden Ärzte als nicht erforderlich. Der UA befürwortet weiterhin eine Fortbildung der teilnehmenden Ärzte, um eine hohe Qualität des Screenings sicherzustellen.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

10.8. Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit

Bundesministerium
für Gesundheit

30. Jan. 2008

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3 a
53721 Siegburg

REFERAT	213
BEARBEITET VON	Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-3103
FAX	+49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL	walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET	www.bmg.bund.de

Bonn, 29. Januar 2008
AZ 213 - 44746 - 3

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: A. Dr. Brauns				
Kopie: Hausverteiler				
Eingang: 30. Jan. 2008				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 15.11.2007
hier: Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Hautkrebs-Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss nach § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Hautkrebs-Screening) wird nicht beanstandet.

Das Bundesministerium für Gesundheit geht im Hinblick auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinem o.a. Beschluss spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung vorgesehene Prüfung des Erfolges des Hautkrebs-Screenings davon aus, dass hierbei auch eine Überprüfung der Alterseinstiegsgrenze erfolgt.

Die wissenschaftliche Evidenzbasis u.a. zum Zusammenhang von Hautkrebs-Screening und Mortalitäts- und/oder Morbiditätssenkung ist laut Darstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses derzeit unzureichend. Auch die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehene Evaluation berücksichtigt diese Zielgrößen nicht bzw. nur sehr eingeschränkt. Daher wird erwartet, dass spätenstens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtli-

Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Rochusstraße 1: Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerien (636, 637, 638, 800, 845)
Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Heilsbachstraße 18: Bahnhof Bonn-Duisdorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bn.-Hbf.: Gleis 5, RB 23 Richtung Euskirchen)

nienänderung auch geprüft wird, inwiefern geeignete Mortalitäts- und Morbiditätsparameter in die Evaluation des Hautkrebs-Screenings mit einzubeziehen sind, möglichst unter Einbindung der epidemiologischen Krebsregister der Länder.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
gez.: Dr. Tautz
Ausgefertigt:

Schmitz

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT
17

10.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien: Hautkrebs-Screening

[1430 A]

Vom 15. November 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien") in der Fassung vom 26. April 1976 (vgl. Bekanntmachung vom 8. Oktober 1976, Beilage Nummer 28 zum BAnz. vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 19. Juli 2005 (BAnz. S. 14 983), wie folgt zu ändern:

I.

In Abschnitt A. Allgemeines wird die Nummer 1 wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird wie folgt neu gefasst:

„a) bei Frauen

der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie zusätzlich des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres."

2. Buchstabe b wird wie folgt neu gefasst:

„b) bei Männern

der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren, der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren."

II.

Abschnitt B. Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 Klinische Untersuchungen wird nach dem letzten Absatz folgender Absatz angefügt:

„zusätzlich ab dem Alter von 35 Jahren: – Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs gemäß Abschnitt B. 5"

2. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des Malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

a) Anspruchsumfang

Frauen haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.

Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

b) Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung

Zur Untersuchung gehören:

- gezielte Anamnese
- visuelle, gemäß Absatz d zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines
- Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung
- Dokumentation

Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß Absatz c Nummer 2.

Dieser führt – sofern es sich nicht um den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde des Voruntersuchers und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.

Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologen sowie durch Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend der Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

c) Berechtigte Ärzte

Die Leistung „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. Unter Voraussetzung der Qualifikation nach Absatz d kann dies genehmigt werden für:

1. hausärztlich tätige Fachärzte für Allgemeinmedizin, Internisten, Praktische Ärzte und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung
2. Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.

d) Qualifikation

Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen, Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
- Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
- Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
- Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppen, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
- Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
- Dokumentationsmaßnahmen
- interdisziplinäre Zusammenarbeit.

e) Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings soll bis spätestens 1. Januar 2009 eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen werden. Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärzte:

- Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen
- Teilnahme an Fallkonferenzen
- Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatohistopathologischen Präparaten
- standardisierter Befundbericht.

f) Dokumentation

Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 1:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 2 ist folgendes zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading.

Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit der Früherkennungsmaßnahme. Sie kann bis zum 31. Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.

Spätestens ab dem 1. Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.

Zur Datenerfassung darf nur eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifizierte Software Verwendung finden.

Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

g) Evaluation

Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. Dabei verständigen sich die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- Anzahl der falsch-positiven Befunde
- Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
- Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falschnegativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

h) Anpassung

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen."

3. Nummer 5 wird zu Nummer 6.

4. Nummer 6 wird zu Nummer 7 und der 1. Halbsatz in Buchstabe a wie folgt gefasst:

„Die Untersuchungen und deren Ergebnisse werden – mit Ausnahme der Koloskopie, der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sowie der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Anlage I)* aufgezeichnet;"

III.

Abschnitt C. Früherkennungsmaßnahmen bei Männern wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 Klinische Untersuchungen wird nach dem letzten Spiegelstrich der folgende Spiegelstrich angefügt:

„– Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs"

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des Malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

a) Anspruchsumfang

Männer haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.

Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

b) Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung

Zur Untersuchung gehören:

- gezielte Anamnese
- visuelle, gemäß Absatz d zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines
- Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung
- Dokumentation.

Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß Absatz c Nummer 2.

Dieser führt – sofern es sich nicht um den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde des Voruntersuchers und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.

Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologen sowie durch Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend der Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

c) Berechtigte Ärzte

Die Leistung „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. Unter Voraussetzung der Qualifikation nach Absatz d kann dies genehmigt werden für:

1. hausärztlich tätige Fachärzte für Allgemeinmedizin, Internisten, Praktische Ärzte und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung
2. Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.

d) Qualifikation

Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen, Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
- Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
- Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
- Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppe, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
- Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
- Dokumentationsmaßnahmen
- interdisziplinäre Zusammenarbeit.

e) Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings soll bis spätestens 1. Januar 2009 eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen werden. Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärzte:

- Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen
- Teilnahme an Fallkonferenzen
- Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatohistopathologischen Präparaten
- standardisierter Befundbericht.

f) Dokumentation

Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 1:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch einen Arzt gemäß Absatz c Nummer 2 ist folgendes zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht des Versicherten
3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
   a) Malignes Melanom
   b) Basalzellkarzinom
   c) Spinozelluläres Karzinom
5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading.

Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnungsfähigkeit der Früherkennungsmaßnahme. Sie kann bis zum 31. Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.

Spätestens ab dem 1. Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.

Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung finden.

Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

g) Evaluation

Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs" wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. Dabei verständigen sich die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- Anzahl der falsch-positiven Befunde
- Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
- Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

h) Anpassung

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen."

3. Nummer 2 wird zu Nummer 3.
4. Nummer 3 wird zu Nummer 4.
5. Nummer 4 wird zu Nummer 5 und der 1. Halbsatz in Buchstabe a wie folgt gefasst:

„Die Untersuchungen und deren Ergebnisse werden – mit Ausnahme der Koloskopie, sowie der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – auf einem zweiteiligen Berichtsvordruck (Anlage II)* aufgezeichnet;"

IV.

Die Änderungen der Richtlinien treten am 1. Juli 2008 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende
Hess

10.10. Suchstrategie der Recherche

Berücksichtigte Datenbanken

The Cochrane Library
Medline
Embase
Biosis

Datenbank: Cochrane Library
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 15.03.2006

Such-schritt	Suchtext	Treffer-zahl
#1	MeSH descriptor **Skin Neoplasms** explode all trees in **MeSH products**	614
#2	MeSH descriptor **Neoplasms, Basal Cell** explode all trees in **MeSH products**	113
#3	MeSH descriptor **Neoplasms, Squamous Cell** explode all trees in **MeSH products**	1440
#4	MeSH descriptor **Melanoma** explode all trees in **MeSH products**	663
#5	(**#1** OR **#2** OR **#3** OR **#4**)	2355
#6	MeSH descriptor **Mass Screening** explode all trees in **MeSH products**	2805
#7	MeSH descriptor **Diagnostic Tests, Routine** explode all trees in **MeSH products**	186
#8	**screen* OR test* OR detect* OR diagnos*** in **All Fields** in **all products**	140810
#9	MeSH descriptor **Dermoscopy** explode all trees in **MeSH products**	2
#10	(**#6** OR **#7** OR **#8** OR **#9**)	140811
#11	(**#5** AND **#10**)	749
#12	MeSH descriptor **Costs and Cost Analysis** explode all trees in **MeSH products**	18677
#13	**cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control** in **All Fields** in **all products**	32364
#14	**cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service cost* OR hospital cost* OR capital expenditure*** in **All Fields** in **all products**	22721
#15	(**#12** OR **#13** OR **#14**)	34314
#16	(**#11** AND **#15**)	89
#17	(**#11** AND **#15**), from 1999 to 2006	81

Die Dokumente verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Teildatenbanken:

Cochrane Reviews	[4], davon 2 potentiell relevant
DARE	[28], davon kein Dokument relevant
CENTRAL	[5], davon 2 potentiell relevant
HTA	[2], davon kein Dokument relevant
NHS EED	[42], davon 3 potentiell relevant

Datenbank: Medline (PubMed)
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 16.03.2006

Such-schritt	Suchtext	Treffer-zahl
#1	Search **"costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control OR cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service costs OR hospital costs OR capital expenditures**	489727
#2	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("melanoma"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]) OR (melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumor* OR skin tumour* OR skin carcinoma)))**	779
#3	Search **"melanoma/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	636
#4	Search **#1 AND (#2 OR #3)** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	30
#5	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("neoplasms, basal cell"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]) OR ((basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)) AND (skin AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma))))**	157
#6	Search **"neoplasms, basal cell/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	73
#7	Search **#1 AND (#5 OR #6)** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	4
#8	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin ex-**	195

	amination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("neoplasms, squamous cell"[MeSH Terms] AND skin neoplasms[MeSH Terms]) OR ((skin AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)) AND (squamous cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma))))	
#9	Search **"neoplasms, squamous cell/prevention and control"[MeSH Major Topic] AND "skin neoplasms/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	188
#10	Search **#1 AND (#8 OR #9)** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	6
#11	Search **#4 OR #7 OR #10**	33

Datenbank: DIMDI Superbase (Medline, Medline Alert, Embase, Embase Alert, Biosis)
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 16.03.2006

Suchschritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Medline; Medline Alert; Embase; Embase Alert; Biosis	40790212
#2	("COST SAVINGS"; "COST CONTROL"; "COST-BENEFIT ANALYSIS"; "HOSPITAL COSTS"; "COST SHARING"; "COST ALLOCATION"; "DIRECT SERVICE COSTS"; "COST OF ILLNESS"; "COSTS AND COST ANALYSIS") / (CT;UT;IT;SH)	243800
#3	cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control OR cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service costs OR hospital costs OR capital expenditures OR cost utility analysis	528535
#4	cost-benefit analysis OR cost-utility analysis	63721
#5	2 OR 3 OR 4	539741
#6	CT=("MASS SCREENINGS"; "MASS SCREENING")	59306
#7	CT="SCREENING"	78630
#8	CT=("SCREENING TESTS"; "SCREENING TEST")	21069
#9	CT=("DIAGNOSTIC TEST, ROUTINE"; "DIAGNOSTIC TESTING"; "DIAGNOSTIC TESTS"; "DIAGNOSTIC TEST")	32386
#10	CT="CANCER SCREENING"	22339
#11	CT="DERMOSCOPY"	862
#12	((FT=diagnostic accuracy OR FT=screening) OR FT=skin examination*) OR FT=dermoscop*	707248
#13	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12	731948
#14	5 AND 13	39689
#15	melanoma/CT AND (skin neoplasms;skin cancer;skin carcinoma)/CT	21573
#16	melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumo#r OR skin carcinom*)	26187
#17	15 OR 16	26187

#18	14 AND 17	100
#19	(CT=carcinoma, basal cell OR CT=basal cell carcinoma) AND (skin cancer; skin neoplasms; skin carcinoma)/CT	8381
#20	basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumo#r OR carcinom*)	29738
#21	19 OR 20	29738
#22	14 AND 21	39
#23	CT=(sqamous cell carcinoma;neoplasms, squamous cell;carcinoma, squamous cell)	101396
#24	CT=(skin carcinoma;skin neoplasms;skin cancer)	84570
#25	23 AND 24	9971
#26	squamous cell AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumo#r OR skin carcinom*)	13660
#27	25 OR 26	13660
#28	14 AND 27	24
#29	18 OR 22 OR 28	120
#30	29 AND PY=1999 to 2006 AND (pps=human)	65
#31	check duplicates: unique in s=30	49
#32	s=30 NOT base=me66	29

10.11. Im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur

Beddingfield FC. Melanoma. A decision analysis to estimate the effectiveness and cost-effectiveness of screening and an analysis of the relevant epidemiology of the disease. Santa Monica: RAND Graduate School Dissertation Series. 2002.
Kommentar: Auswertung

Freedberg KA, Geller AC, Miller DR, Lew RA, Koh HK. Screening for malignant melanoma: A cost-effectiveness analysis. J Am Acad Dermatol 1999; 41 (5 Pt 1): 738-45.
Stellungnahme von Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Auswertung

Girgis A, Clarke P, Burton RC, Sanson-Fisher RW. Screening for melanoma by primary health care physicians: a cost-effectiveness analysis. J Med Screen 1996; 3 (1): 47-53.
Stellungnahme von Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Kurzbewertung

10.12. Auswertungen der Literatur

10.12.1. Beddingfield 2002

Beddingfield FC: Melanoma - A Decision Analysis to Estimate the Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening and an Analysis of the Relevant Epidemiology of the Disease. Dissertation published by RAND, 2002.

Die Dissertation beschreibt zu Beginn ausführlich die derzeit verfügbaren epidemiologischen Daten sowie diesbezügliche geschlechts- und altersspezifischen Unterschiede bei der Inzidenz von Melanomen. In dieser Kurzbewertung wird auf die Ergebnisse nur eingegangen, wenn sie für die Analyse der Kosteneffektivität verwendet wurden.

Fragestellung und Methodik

Ziel der Dissertation ist die Schätzung der Effektivität und Kosteneffektivität eines Melanomscreenings in einer definierten "Hochrisikogruppe". Als Modell für die Analyse wurde ein Entscheidungsbaum gewählt. Das Modell vergleicht zwei hypothetische Populationen, von denen eine Population einmalig von Dermatologen mittels visueller Ganzkörperuntersuchung ("visual inspection of the entire skin of the body" S. 62) auf Melanom gescreent wird (Daten der American Academy of Dermatology (AAD), 1998), die andere Population erhält keine Intervention (Daten des National Cancer Institute, Surveillance and Epidemiology End Results (SEER); nur Daten von Kaukasiern von 1998, Angaben bezüglich Stadienverteilung und stadienabhängige Überlebensraten sind verfügbar).
Die Prävalenzdaten für die gescreente Population stammen von einem opportunistischen Screening der AAD 1992 - 1994 (adjustiert um den Faktor 1,21 für den Prävalenzanstieg bis 1997). Der Autor definiert diese "self-selected" Population, als eine Hochrisikopupulation: Erwachsene mit einem Alter über 20 Jahre und vergleichsweise höherem Risiko für ein Melanom aufgrund eines hellen Hauttyps, Hautkrebs in der Familienanamnese, übermäßiger Sonnenexposition oder einer überdurchschnittlichen Anzahl an Nävi. Die Daten für die Kontrollgruppe stammen von SEER und wurden hinsichtlich Alter und Geschlecht den Daten der AAD angeglichen (Matchingverfahren). Für die Kontrollgruppe wurden die gleichen Prävalenzen wie für die gescreente Population angenommen, somit handelt es sich auch um eine "Hochrisikopopulation". Die Lebenserwartung war der einzige relevante Outcome für die Analyse der Kosteneffektivität.

Das Basismodell basiert auf folgenden Annahmen:

- die Lebenserwartung ist stadienabhängig und wurde anhand der 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit berechnet; (separate Berechnung nach Alter und Geschlecht; Angaben aus 2 Publikationen zu AAD-Daten bzw. SEER-Datenbank; allgem. Lebenserwartung wurde anhand der "National Vital Statistics Life Tables" von 1996 geschätzt, durchschnittliche 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit der gescreenten Population beträgt 87,8 %, der nicht gescreenten Population 83,6 %, dadurch ergibt sich bei der unten genannten Prävalenz für die gescreente Population ein Gewinn von 87 Lebensjahren pro 100.000 Patienten)
- zum Ausgleich eines potentiellen "lead time bias" wurde die Lebenserwartung der nicht gescreenten Patienten mit fortgeschrittenen Melanomen um 1,14 Jahre verlängert

- Behandlungskosten (stationäre und ambulante Versorgung, Medikamente, Laborkosten und sonstige zusätzliche Kosten; Abklärungskosten wurden für alle positiven Screeningergebnisse berücksichtigt, Kosten sind stadienabhängig, Kosten für das Follow-up wurden berücksichtigt (Verweis auf eine Publikation mit diesbzgl. Empfehlungen), es wurden aber keine Opportunitätskosten oder Kosten, die durch ein längeres Leben entstehen berücksichtigt)
- Screeningkosten $43 pro Untersuchung (ermittelt aus dem Durchschnittsgehalt von Dermatologen und den geschätzten Untersuchungen pro Jahr)
- alle Kosten wurden mit 3 % diskontiert und werden in US$ (1998) angegeben
- Sensitivität: 85 %; Spezifität: 99 % (aus AAD-Daten geschätzt)
- Prävalenz: 184/100.000 (AAD-Daten, für 1997 adjustiert)

Zusätzlich wurde ein Modell für ein Screening, das auch nichtmelanozytäre Hautkrebsfälle berücksichtigt, entwickelt. Dieses Modell basiert auf folgenden zusätzlichen Annahmen:

- die frühe Entdeckung und Behandlung von nichtmelanozytären Hautkrebsfällen hat keinen Einfluss auf die Lebenserwartung
- die nichtmelanozytären Hautkrebsfälle werden durch das Screening um 1 Jahr früher entdeckt, dadurch werden 15 % der Kosten gespart
- bei 6 % der gescreenten Personen wird der Verdacht auf nichtmelanozytären Hautkrebs gestellt, davon werden 30 % bestätigt, 70 % sind falsch positiv (für einen falsch positiven Fall wurden $354 Kosten berücksichtigt, bei den positiven wurden neben den Behandlungskosten auch Kosten für das Follow-up berücksichtigt)

Ergebnisse

Die nachfolgende Tabelle aus der Dissertation zeigt die unterschiedlichen Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr für verschiedene Screeningoptionen.

Screen characteristics	Cost per YLS
Reference Case: One-time screen in self-selected (moderately high-risk) population of all ages	$51,481
One-time screen in self-selected population of all ages including costs for non-melanoma skin cancer	$64,646
One-time screen in self-selected population of all ages including future health care costs	$57,639
One-time screen in self-selected, 50+ year old men and women	$22,368
One-time screen in self-selected, 50+ year old women	$30,888
One-time screen in self-selected, 50+ year old men	$18,904
One-time screen in average-risk Caucasian population of all ages	$172,276

Die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass die Kosteneffektivität eines Hautkrebsscreenings insbesondere von der Prävalenz und den Kosten pro Screeninguntersuchung abhängt. Geringeren Einfluss hat die Testgüte und Diskontierungsrate.

Fazit des Autors

Der Autor kommt zu dem Ergebnis, dass ein Screening gemäß dem dargestellten Basismodell fast die gleiche Kosteneffektivität hat wie z. B. ein Zervixkarzinom-Screening alle 3 Jahre mit Pap ($48.000, 1996). Eine Wiederholung des Screenings alle 3 bis 6 Jahre könnte ebenso kosteneffektiv sein, allerdings fehlen Daten für die Festlegung eines angemessenen Screeningintervalls.
Da die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass die Kosten pro Screeninguntersuchung entscheidenden Einfluss auf die Kosteneffektivität haben, empfiehlt der Autor die Kosten für die Screeninguntersuchung zu senken, indem diese z. B. von einem "primary care physician" durchgeführt wird. Im Vergleich zum Basismodell wäre es kosteneffektiver, wenn man die Kosten pro Untersuchungen von $43 auf $35 senkt und gleichzeitig eine geringere Sensitivität von 70 % statt 85 % in Kauf nimmt. Da es nicht genügend Fachärzte für ein bevölkerungsbasiertes Hautkrebsscreening gibt, sprechen auch pragmatische Gründe für ein Hautkrebscreening durch den "primary care physician". Allerdings räumt der Autor ein, dass untersucht werden muss, ob z. B. eine Sensitivität von 70 % ausreicht, um die Bevölkerung zur Teilnahme am Screening zu motivieren.
Des Weiteren hat die Sensitivitätsanalyse gezeigt, dass ein gezieltes Screening von Personengruppen mit hohem Risiko und hoher Prävalenz kosteneffektiv ist. In diesem Zusammenhang weist der Autor darauf hin, dass eine Begrenzung des Screenings auf Personen mit relativ hohem Risiko (Kaukasier ab 50) zwar besonders kosteneffektiv ist, jedoch verringert sich damit gleichzeitig die Bedeutung des Screenings hinsichtlich einer Senkung der Melanommortalität in der gesamten Bevölkerung.
Am Ende weist der Autor darauf hin, dass die Analyse aus folgenden Gründen Limitationen zeigt:

- es gibt keine prospektiv erhobenen Daten aus RCTs,
- primär wurde nur eine Datenquelle verwendet,
- es ist unklar, ob die angenommenen Unterschiede hinsichtlich der Stadienverteilung zwischen Screening- und Kontrollpopulationen tatsächlich auf eine präventive Wirkung des Screening zurückgeführt werden können,
- Opportunitätskosten und Lebensqualität wurden nicht berücksichtigt.

Bewertung

In der hier vorliegenden Entscheidungsanalyse wurde mittels eines Entscheidungsbaums die Kosteneffektivität eines einmaligen Hautkrebsscreenings mit keinem Screening in "Hochrisikopopulationen" verglichen. Die Annahmen des Modells sind nachvollziehbar beschrieben und begründet. Positiv ist die Berücksichtigung der alters- und geschlechtsspezifischen Unterschiede bezüglich der Inzidenz des Melanoms bei der Berechnung der Lebenserwartung.
Unter der Modellannahme eines einmaligen Screenings ist ein Screening für Männer ab 50 am kosteneffektivsten. In diesem Zusammenhang weist der Autor darauf hin, dass eine Begrenzung des Screenings auf Personen mit relativ hohem Risiko (Kaukasier ab 50) zwar besonders kosteneffektiv ist, jedoch verringert sich damit gleichzeitig die Bedeutung des Screenings hinsichtlich einer Senkung der Melanommortalität in der gesamten Bevölkerung.
Insgesamt müssen die Ergebnisse vorsichtig interpretiert werden, da die Datenlage insgesamt schlecht ist und teilweise sehr positive Annahmen (z. B. Sensitivität/Spezifität) verwendet wurden. Unklar ist, ob eine Diskontierung des Outcomes

vorgenommen wurde, berichtet wird nur über eine Diskontierung der Kosten. Außerdem können die Ergebnisse nicht direkt auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext übertragen werden, da hier amerikanische Daten von 1998 verwendet wurden und die geschätzte Prävalenz der Studienpopulation relativ hoch ist. Des Weiteren wurde nur die Kosteneffektivität eines einmaligen Hautkrebsscreenings bewertet, so dass ein Vergleich mit Screeningprogrammen wie z. B. dem genannten Zervixkarzinom-Screening nur bedingt möglich ist. Dennoch ergeben sich aus der Sensitivitätsanalyse wichtige Hinweise darauf, welche Parameter die Kosteneffektivität eines Hautkrebsscreenings entscheidend beeinflussen können und daher im weiteren Beratungsprozess berücksichtigt werden sollten.

10.12.2. Freedberg et al. 1999

Freedberg KA, Geller AC, Miller DR, Lew RA, Koh HK. Screening for malignant melanoma: A cost-effectiveness analysis. J Am Acad Dermatol 1999;41:738-45.

Fragestellung und Methodik

Es handelt sich um die Analyse der Kosten-Effektivität eines einmaligen Melanom-Screenings mittels visueller Inspektion durch einen Dermatologen im Vergleich zu keinem Screening bei einer Hochrisikopopulation über 20 Jahre, mit einem mittleren Alter von 48 Jahren.
Hierzu wird eine einfache Entscheidungsanalyse aus der Perspektive des Kostenträgers durchgeführt. Zielparameter sind die direkten medizinischen Kosten eines Hautkrebs-Screenings, einschließlich ggf. anfallender Kosten für follow up-Untersuchung, Biopsie und Histologie, und die Lebenserwartung.
Die Autoren gehen dabei von einer Abnahme der fortgeschrittenen Stadien von 6,1 % auf 1,1 % durch ein Screening aus. Grundlage für diese Annahme sind die Daten von SEER (Surveillance Epidemiology and End Results, das Krebsstatistik-Programm des US-amerikanischen National Cancer Institutes) aus dem Jahre 1990 und die in zwei Artikeln publizierten Ergebnisse der Evaluation der von der US-amerikanischen Fachgesellschaft AAD Anfang der 1990er Jahre durchgeführten Hautkrebs-Screeningprogramme.

Ergebnisse

Die durchgeführte Entscheidungsanalyse ergibt für die Lebenserwartung im Falle eines Screenings eine Zunahme um 0,4 Tage von 15,0963 auf 15,0975 Jahre bei einer Diskontrate von 5 % im Vergleich zu keinem Screening. Ausgehend von einer Prävalenz des malignen Melanoms von 13/10000 entspricht dies einer Zunahme der Lebenserwartung von 336,9 Tagen für jeden Melanompatienten. Die direkten Kosten (Screening und ggf. Therapie) betragen $826 bei nicht-gescreenten und $861 bei gescreenten Personen.
Die inkrementelle Kosteneffektivitätsratio pro gewonnenem Lebensjahr beträgt im Screeningarm $29.170. Die zusätzlichen Kosten pro 1 Mio. Screeningteilnehmer liegen bei $35 Mio. für 1200 gewonnene Lebensjahre.
Werden in situ-Melanome aus der Analyse ausgeschlossen, steigt die Kosteneffektivitätsratio auf $47.910. Als stärkste Effektmodifikatoren zeigen sich in den durchgeführten Sensitivitätsanalysen die Prävalenz des malignen Melanoms, die Kosten für die Screening-Erstuntersuchung, für die als Grundannahme $30 veranschlagt werden, und ob in situ-Melanome in die Analyse eingeschlossen werden oder nicht.

Fazit der Autoren

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ein Screening bei Hochrisikopersonen (helle Hautfarbe, Hautkrebs in der Eigen- oder Familienanamnese, überdurchschnittlich viele Nävi) zu einer leichten Zunahme der Lebenserwartung führt und im Vergleich zu anderen Früherkennungsmaßnahmen kosteneffektiv ist.

Bewertung

Die Validität einer gesundheitsökonomischen Untersuchung hängt erstens von der Verfügbarkeit und der Qualität der zugrundeliegenden Daten ab. Die in der vorliegenden Arbeit getroffenen Annahmen werden im Anhang in tabellarischer Form mit

Angabe der Quellen zusammengefasst. Danach stammen die wichtigsten Annahmen aus vier Publikationen, wobei es sich in zwei Fällen um Publikationen zu retrospektiv durchgeführten Evaluationen opportunistischer Screeningprogramme der AAD handelt. Die der Analyse zugrunde gelegten Daten stammen aus den späten 1980er, frühen 1990er Jahren und beziehen sich vorwiegend auf die USA. Eine Übertragung insbesondere der Kostendaten auf den deutschen Kontext ist nicht möglich. Die den einzelnen Annahmen zugrunde liegenden Populationen sind z.T. sehr klein. So stammen die Angaben zur Stadien- und Dickenverteilung des malignen Melanoms von 3538 Melanompatienten (von diesen hatten 3174 kein Screening durchführen lassen und 364 hatten an opportunistischen Screeningangeboten der AAD teilgenommen). Die Autoren weisen selbst auf den Mangel repräsentativer Daten hin. Aufgrund des Fehlens von Daten aus kontrollierten, randomisierten Screeningstudien sind Verzerrungen wahrscheinlich.
Weiterhin bleibt unklar, ob die durchgeführte „visuelle Inspektion“ auch eine Ganzkörperinspektion war und inwieweit auch Kosten berücksichtigt wurden, die durch falsch positive Diagnosen verursacht wurden.
Zweitens hängt die Aussagekraft einer entscheidungsanalytischen Modellierung von der eingesetzten Methodik ab. Bei Fragestellungen, die wie bei der Evaluierung der Kosteneffektivität von Screeningprogrammen komplexe Probleme über einen längeren Zeithorizont untersuchen, ist es aus methodischer Sicht sinnvoll z.B. Markov-Modellierungen zu verwenden, in denen man mithilfe größerer hypothetischer Patientenkohorten modelliert. Die Verwendung eines einfachen Entscheidungsbaumes zur Beurteilung eines Hautkrebs-Screeningprogramms wie ihn Freedberg et al. in ihrer Studie benutzt haben, stellt eine sehr starke Vereinfachung dar und kann dadurch zu nicht kalkulierbaren Unsicherheiten in ihren Aussagen führen. Auch aus methodischen Gründen ist diese Studie deshalb nur sehr eingeschränkt verwertbar.

10.12.3. Girgis et al. 1996

Girgis V, Clarke P, Burton RC, Sanson-Fisher RW: "Screening for melanoma by primary health care physicians: a cost-effectiveness analysis", Journal of Medical Screening 1996; 3: 47 - 53.

Fragestellung und Methodik

Australien hat weltweit die höchste Hautkrebsrate und es wird geschätzt, dass sich die Inzidenz alle 10 Jahre verdoppelt. Ein organisiertes bevölkerungsweites Screeningprogramm wird als mögliche Strategie gesehen, die Mortalität bei Melanomen zu reduzieren. Ziel dieser Untersuchung ist es, festzustellen, ob ein Screening (mittels visueller Hautinspektion) möglicherweise kosteneffektiv ist und somit weitere Studien diesbezüglich gerechtfertigt werden könnten.

Mit einem nicht näher beschriebenen Knox-Modell wurde ein Screeningprogramm über einen Zeitraum von 20 Jahren (1992 - 2012) simuliert. Ziel der Simulation war die Berechung der Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr durch das Screeningprogramm. Ausgangspunkt war eine Kohorte australischer Männer und Frauen, die zu Beginn des Screeningsprogramms 50 Jahre alt waren.

Das Modell basiert auf folgenden Annahmen:

- Krankheitsverlauf wird in zwei aufeinander folgende Perioden (A = Krebs wird früh erkannt und ist heilbar; B = Krebs ist unheilbar, Patienten haben keinen Benefit durchs Screening) eingeteilt,
- für die Berechnung der vermiedenen Todesfälle werden unveröffentlichte altersspezifische Mortalitätsstatistiken für Melanome verwendet (keine Zahlenangaben diesbezüglich in der Publikation)
- die Länge der einzelnen Perioden, die Sensitivität/Spezifität des Screeningtests und die Effektivität der Therapie sind variabel
- Basismodell (die Annahmen sind zum Teil Schätzungen, da es kaum empirische Daten hierzu gibt)
    - Periode A dauert durchschnittlich 5 Jahre, Periode B durchschnittlich 1 Jahr (aufgrund der Datenunsicherheit wurde eine Variabilität von 50 % im Modell berücksichtigt)
    - visuelle Hautinspektion durch "primary health physicians": Sensitivität 30 - 60 %, Spezifität 98 %
    - die Überlebenswahrscheinlichkeit in der Periode A sinkt im Lauf der 5 Jahre von 93 % auf 40 %
    - die Teilnahmerate beträgt 60 %
- die Kosteneffektivität wurde für ein 5-Jahres- und 2-Jahres-Screeningintervall geschätzt
- Kosten wurden anhand des "Australian Medicare benefits schedule" von 1992 geschätzt; Aust$23 - 50 für die visuelle Hautinspektion, Kosten für Biopsie und histologische Untersuchung wurden berücksichtigt (potentielle Einsparungen bei den Behandlungskosten wurden nur bei der Sensitivitätsanalyse berücksichtigt)

- Kosten und Lebensjahre wurden mit 5 % diskontiert.

Für das Basismodell (5-Jahres-Intervall, 60 % Sensitivität) wurde eine Sensitivitätsanalyse für folgende Parameter durchgeführt: Spezifität, Dauer der Periode A, Diskontrate, Behandlungskosten. Den stärksten Einfluss auf die Kosten hat eine Verkürzung der Periode A von 5 auf 2 Jahre, denn dadurch verdoppeln sich die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr.

Ergebnisse/Fazit der Autoren

Am kosteneffektivsten ist ein Screening bei 50-jährigen Männern. Hier kostet ein gewonnenes Lebensjahr Aust$6.853 (alle Kostenangaben beziehen sich auf das Jahr 1992) bei einem 5-Jahres-Screening-Intervall und 60%-iger Sensitivität der visuellen Hautinspektion (Aust$11.965 Kosten bei einer Sensitivität von 30 %). Da bei Frauen die Hautkrebs-Mortalität geringer ist, sind die Kosten je gewonnenenes Lebensjahr mit Aust$11.102 deutlich höher (Aust$20.002 Kosten bei einer Sensitivität von 30 %).

Um zu zeigen, welche zusätzlichen Kosten durch eine Reduktion des Screeningintervalls von fünf auf zwei Jahre entstehen, wurde eine inkrementelle Analyse durchgeführt. Bei einer Testsensitivität von 60 % steigen die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr um Aust$25.453 bei Männern (Aust$28.509 bei Testsensitivität von 30 %) und bei Frauen um Aust$49.813 (Aust$51.757 bei Testsensitivität von 30 %).

Ein Vergleich mit anderen Screeningverfahren, deren Kosteneffektivität mit ähnlichen Methoden geschätzt wurden, zeigt, dass ein Screening von Männern über 50 Jahren auf Melanome genauso kosteneffektiv ist wie ein Screening auf Brustkrebs, bzw. sogar kosteneffektiver als ein Zervixkarzinomscreening.

Bewertung

Bei dem hier verwendeten Knox-Modell zur Simulation eines Hautkrebsscreenings und Schätzung der Kosteneffektivität handelt es sich nicht um ein gängiges gesundheitsökonomisches Modell. Üblicherweise ist die Prävalenz/Inzidenz ein zentraler Parameter für eine Kosteneffekivitätsschätzung. Diesbezüglich werden jedoch keine Angaben gemacht. Unklar ist, ob diese Angaben vergessen wurden, oder ob bei diesem Modell nur Mortalitätsraten berücksichtigt werden. Allerdings fehlen auch hierzu die Zahlenangaben. Ohne diese Information können die Ergebnisse kaum bewertet werden, zumal davon auszugehen ist, dass die Prävalenz/Inzidenz und Mortalität in Australien erheblich höher ist als in Deutschland. Aufgrund der unzureichenden Beschreibung des Modells sind die Ergebnisse der Kosteneffektivitätsanalyse sowie Vergleiche mit anderen Screeningverfahren nur sehr eingeschränkt verwertbar.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalyse, illustriert den allgemein bekannten Umstand, dass die Kosteneffektivität insbesondere von der Zeitspanne, in der ein Melanom erkannt und erfolgreich behandelt werden kann, abhängt (Periode A im Basismodell 0 - 5 Jahre, danach ist ein Melanom nicht mehr heilbar). Verkürzt man diese Zeitspanne, dann steigen die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr. Allerdings sind diese Annahmen rein hypothetisch, da hierzu keine empirischen Daten vorliegen.

10.13. Nicht im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur

Acland K. Primary cutaneous malignant melanoma: Sentinel node biopsy and other investigations. CME Bulletin Dermatology 2000; 2 (3): 88-91.
Kommentar: thematisch nicht relevant

Beddingfield FC. Is melanoma screening cost-effective? A decision analysis. J Invest Dermatol 2002; 119 (1): 246.
Kommentar: s. Dissertation von Beddingfield (2002)

Holme SA, Varma S, Chowdhury MM, Roberts DL. Audit of a melanoma screening day in the U.K.: clinical results, participant satisfaction and perceived value. Br J Dermatol 2001; 145 (5): 784-8.
Stellungnahme von Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Landow K. Skin cancer screening guidelines for older patients? Postgrad Med 2004; 116 (5): 57.
Kommentar: thematisch nicht relevant

Linden KG. Screening and early detection of skin cancer. Current Oncology Reports 2004; 6 (6): 491-6.
Kommentar: thematisch nicht relevant

McGovern V. Digital diagnosis: New tool for detecting skin cancer. Environ Health Perspect 2003; 111 (14): A 770-A 773.
Kommentar: anderes Verfahren als Ganzkörperuntersuchung

Moore G. A course of action on skin cancer. Bus Health 2001; 19 (4): 40.
Kommentar: thematisch nicht relevant

Olhoffer IH, Lazova R, Leffell DJ. Histopathologic misdiagnoses and their clinical consequences. Arch Dermatol 2002; 138 (10): 1381-3.
Kommentar: anderes Verfahren als Ganzkörperuntersuchung

Swetter SM, Geller AC. Prevention and detection of melanoma in the primary care setting. Journal of Clinical Outcomes Management 2005; 12 (10): 523-34.
Kommentar: thematisch nicht relevant

10.14. Bericht zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit eines Hautkrebsscreenings

(Beginn, siehe nächste Seite)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Hautkrebsscreening

Bericht zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

der Themengruppe „Hautkrebsscreening“
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 13.11.2006

© Themengruppe „Hautkrebsscreening“
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Inhaltsverzeichnis

1	**Vorwort**	**5**
2	**Kurzzusammenfassung / Abstract**	**6**
3	**Abkürzungen**	**8**
4	**Aufgabenstellung**	**10**
5	**Formaler Ablauf der Beratungen**	**11**
5.1	Antragsstellung	11
5.2	Antragsbegründung	11
5.3	Prioritätenfestlegung durch den Unterausschuss	11
5.4	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	11
5.5	Fragenkatalog	12
5.6	Eingegangene Stellungnahmen	12
5.7	Beratung im UA "Prävention“ unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	12
6	**Medizinischer Hintergrund**	**14**
6.1	Basalzellkarzinom (basal cell carcinoma, BCC)	15
6.2	Spinozelluläres Karzinom (squamous cell carcinoma, SCC)	16
6.3	Malignes Melanom (MM)	18
6.4	Risikofaktoren/-gruppen	20
7	**Methodik der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**	**21**
7.1	Informationsgewinnung und Auswahl	21
7.1.1	Systematische Literaturrecherche	21
7.1.2	Stellungnahmen	24
7.2	Informationsbewertung	24
7.2.1	Methodisches Vorgehen bei der Informationsbewertung durch die TG	24
8	**Auswertungsergebnisse**	**26**
8.1	Systematische Literaturrecherche	26
8.1.1	HTA-Berichte und sonstige Informationssynthesen	26
8.1.2	Leitlinien und systematische Reviews	26
8.1.3	Primärstudien	26
8.1.4	Zusammenfassung der Literaturauswertung zum medizinischen Nutzen	26
8.2	Auswertung der Stellungnahmen	27
8.3	Auswertung des Projektabschlussberichtes	27
9	**Zusammenfassendes Ergebnis**	**30**
9.1	Die Zielerkrankung des Hautkrebs-Screenings soll eine Krankheit sein, die wirksam behandelt werden kann	30
9.2	Diagnostische Erfassbarkeit von Vor-/Frühstadien	35

9.3	Medizinisch-technische Erfassbarkeit	40
9.4	Genügend Ärzte/Einrichtungen für Diagnose und Therapie	41
10	**Zusammenfassung**	**45**
11	**Anhang**	**48**
11.1	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)	48
11.2	Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger	50
11.3	Fragenkatalog zum Thema: "Spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“	51
11.4	Liste der Stellungnahmen	53
11.5	Datenextraktion der eingegangenen Stellungnahme	54
11.6	Datenextraktion des Abschlussberichtes der Phase III („Pilotphase“) des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein"	69
11.7	Literaturrecherche	82
11.8	Auswertungen der HTA-Berichte zum Thema	90
11.8.1	AHRQ, Helfand M, Mahon S, Eden K. (2001)	90
11.9	Auswertungen der Leitlinien zum Thema	102
11.9.1	Bath et al. (2003)	102
11.9.2	Cancer Care Ontario (2004)	110
11.9.3	Motley R. et al. (2002)	113
11.9.4	National Health and Medical Research Council (NHMRC, 1999)	117
11.9.5	Roberts D L L et al. (2002)	121
11.9.6	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, 2002/2003)	126
11.9.7	Telfer N R et al. (1999)	133
11.10	Auswertungen der Primärstudien zum Thema	137
11.10.1	Carli P et al. (2002)	137
11.10.2	Carli P et al. (2003)	142
11.10.3	Chen S C et al. (2001)	146
11.10.4	Geller AC et al. (2002)	151
11.11	Im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur	157
11.12	Nicht im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur	158
11.13	Kommentierte Gesamtliteraturliste	194

1 Vorwort

Die Themengruppe (TG) Hautkrebsscreening des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) legt mit diesem Bericht ihre Ergebnisse über die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit des Hautkrebsscreenings vor. Die Methodik zu dieser Bewertung ist detailliert im Kapitel 7 dieses Berichts beschrieben.

Mit In-Kraft-Treten der neuen sektorenübergreifenden Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) am 01.10.2005 wurde die bis dahin tätige Arbeitsgruppe Hautkrebsscreening in eine sektorenübergreifende Themengruppe überführt. Die bereits begonnene Literaturrecherche sowie die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit wurden wie geplant fortgeführt, da diese von vornherein nicht sektorenspezifisch angelegt war.

2 Kurzzusammenfassung / Abstract

In der derzeit gültigen Fassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Früherkennung von Krebserkrankungen sind ärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut im Sinne eines grundsätzlichen Leistungsanspruchs erwähnt, aber nicht im Detail ausgeführt. Bestimmungen zum konkreten Leistungsumfang, zur Qualifikation und zur Qualitätssicherung sind bisher in den Richtlinien nicht geregelt.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellte mit Schreiben vom 05.01.2005 den Antrag zur Überprüfung, ob ein Hautkrebsscreening die Kriterien nach § 25 des Sozialgesetzbuches (SGB) V zur Einführung von Früherkennungsuntersuchungen auf Krebserkrankungen erfüllt. Am 17.02.2005 erfolgte die Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger (BAnz) und am 18.02.2005 im Deutschen Ärzteblatt (DÄ), um insbesondere Fachgesellschaften, Ärzteverbänden und Patientenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Fragestellung

Als Zielerkrankungen für die Früherkennungsmaßnahme wurden aufgrund der Schwere, Häufigkeit und hohen Rezidivneigung die Hautkrebsarten malignes Melanom (MM), spinozelluläres Karzinom (SCC) und Basalzellkarzinom (BCC) festgelegt.

In Anlehnung an das im Auftrag der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (SpiK) und der KBV durchgeführte dreiphasige Projekt "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" beschränkte sich die Beratung zur Nutzenbewertung auf die Früherkennung durch die visuelle Ganzkörperinspektion der Haut ohne technische Hilfsmittel.

Die primäre Fragestellung lautete entsprechend: Führt die visuelle Inspektion der Haut zu einer Reduktion der Mortalität und/oder der Morbidität durch MM, SCC und BCC?

Methodik

Es erfolgten systematische Recherchen zum medizinischen Nutzen (Übersichtsarbeiten und Primärliteratur). Die wissenschaftliche Literatur wurde nach vorab festgelegten Kriterien ausgewertet.

In die Bewertung des Ausschusses wurden ebenfalls einbezogen: Die gemeinsame Stellungnahme mehrerer Fachverbände und Institutionen sowie der Abschlussbericht des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes.

Epidemiologie und medizinische Notwendigkeit:

Jährlich erkranken in Deutschland schätzungsweise 13.700 Menschen an einem malignen Melanom, die Neuerkrankungsrate nichtmelanozytärer Hautkarzinome liegt noch wesentlich höher (Robert Koch-Institut (RKI) 2006). In fortgeschrittenen Erkrankungsstadien ist eine Therapie dieser Hautkrebse mit dem Ziel der vollständigen Heilung des Patienten nicht mehr möglich. Epidemiologische Hinweise auf eine Zunahme der Inzidenz von Hautkrebs (außer bei Kindern) und die hohe Mortalität des MM in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien (UICC III und IV) sowie die damit verbundene hohe individuelle und gesellschaftliche Belastung lassen ein Hautkrebsscreening sinnvoll erscheinen.

Ergebnis der Nutzenbewertung:

Die höchste erreichbare Evidenz für die Fragestellung, ob Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs einen Einfluss auf die Mortalität und/oder Morbidität haben, würden randomisierte kontrollierte Studien oder nicht-randomisierte kontrollierte Kohortenstudien mit adäquater Vergleichsgruppe liefern (Evidenzstufen I a und I b VerfO).

Bei der Literaturrecherche konnten keine Publikationen der höchsten Evidenzstufe identifiziert werden. Beim Projekt "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" handelt es sich um eine Interventionsstudie, allerdings um eine unkontrollierte Studie ohne adäquate Vergleichsgruppe (rein formal Evidenzstufe I c VerfO). Die Empfehlung der TG zur Einführung eines Hautkrebsscreenings bezieht sich aufgrund der Datenlage im Wesentlichen auf den Projektbericht (Evidenzstufe I c VerfO), Literatur der Evidenzstufe III und Empfehlungen aus Sachverständigen-Stellungnahmen. Damit fehlt zum derzeitigen Zeitpunkt ein eindeutiger wissenschaftlicher Beleg für eine Reduktion von Mortalität und/oder Morbidität durch Früherkennungsmaßnahmen.

Die vorliegenden wissenschaftlichen Publikationen und die Ergebnisse des in Schleswig-Holstein durchgeführten Projektes weisen jedoch auf eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes hin. Daraus ergibt sich ein potentieller Nutzen durch die Entdeckung von Frühstadien und kleineren Tumoren, die eine weniger aggressive Therapie ermöglichen.

Der potentielle Schaden durch den Screeningtest sowie eventuelle Überdiagnostik und -therapie ist beim Hautkrebsscreening als gering einzuschätzen.

Die Nutzen-Schadens-Abwägung zeigt, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebsscreenings ein nur geringes Risiko gegenüber steht.

3 Abkürzungen

AAD	American Academy of Dermatology
ACS	American Cancer Society
ADO	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
ADP	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
AG	Arbeitsgruppe
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ASR(E)	altersstandardisierte Raten (Europa)
BAnz	Bundesanzeiger
BCC	Basalzellkarzinom, basal cell carcinoma
BUB-Richtlinien	Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
BVDD	Berufsverband der deutschen Dermatologen
CCO	Cancer Care Ontario
DDG	Deutsche Dermatologischen Gesellschaft
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DPB	Deutscher Psoriasisbund
DÄ	Deutsches Ärzteblatt
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GU	Gesundheitsuntersuchung
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HTA	Health Technology Assessment
IARC	International Agency of Research on Cancer
ICD-O	International Statistical Classification of Diseases for Oncology
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFU	Krebsfrüherkennung
KR SH	Krebsregister Schleswig-Holstein
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KV-SH	Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein
LL	Leitlinien
M.	Morbus
MM	malignes Melanom
NHMRC	National and Medical Research Council

NMSC	nichtmelanozytäre Hautkrebse, non melanoma skin cancer
npW	negativer prädiktiver Wert
NZN	Nävuszellnävus
ppW	positiver prädiktiver Wert
RKI	Robert Koch-Institut
SCC	spinozelluläres Karzinom, squamous cell carcinoma
SEER	Surveillance, Epidemiology, and End Results Program of the National Cancer Institute
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SpiK	Spitzenverbände der Krankenkassen
TG	Themengruppe
UA	Unterausschuss
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
UV	ultraviolett(es)
V. a.	Verdacht auf
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

4 Aufgabenstellung

In § 25 Abs. 3 SGB V werden die gesetzlichen Kriterien für die Früherkennung von Krankheiten vorgeschrieben. Der G-BA bestimmt in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere zu Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 25 Abs. 3 SGB V. Zur Überprüfung eines Screenings auf Krebserkrankungen der Haut im Hinblick auf eine Änderung der Krebsfrüherkennungs (KFU)-Richtlinien wurden die Richtlinien nach § 135 Abs. 1 SGB V herangezogen.

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs. 1 SGB V sieht vor, dass "neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der G-BA auf Antrag der KBV, einer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an die Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dieser gesetzliche Auftrag umfasst auch die Überprüfung bereits bisher anerkannter (vergüteter) Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dahingehend, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird.

Der G-BA führt Überprüfungen und Beratungen auf Grundlage der sektorübergreifenden Verfahrensordnung des G-BA (VerfO, www.g-ba.de) durch, die am 01.10.2005 in Kraft getreten ist. Im Zeitraum davor waren die Beratungen auf der Grundlage der "Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ (veröffentlicht am 23.03.2004 im Bundesanzeiger S. 5 678) begonnen und durchgeführt worden.

5 Formaler Ablauf der Beratungen

5.1 Antragsstellung

Gemäß § 4 Abs. 1 der bei Antragstellung gültigen Verfahrensrichtlinie war zur Beratung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der KBV, einer KV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im UA "Prävention“ zu stellen.

Der Beratungsantrag der KBV vom 05.01.2005 ist beim G-BA am 11.01.2005 eingegangen und wurde dem UA "Prävention" am 01.02.2005 vorgelegt.

(Anhang 11.1: Beratungsantrag)

5.2 Antragsbegründung

Gemäß § 4 Abs. 1 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen (siehe Anhang 11.1). Die Begründung wurde mit der Antragstellung vom 05.01.2005 vorgelegt.

5.3 Prioritätenfestlegung durch den Unterausschuss

Gemäß § 5 der Verfahrensrichtlinie hatte der UA "Prävention“ festzulegen, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig zu überprüfen sind.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschusssitzung am 01.02.2005 stattgefunden. Der Ausschuss hat diesen Antrag als prioritär eingestuft.

5.4 Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

Gemäß § 6 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der UA "Prävention“ diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit dieser Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Mit der Veröffentlichung sind diese aufgerufen, sich zu äußern.

Das Beratungsthema "spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“ bzw. "Hautkrebsscreening" wurde am 17.02.2005 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger (BAnz) und am 18.02.2005 im Deutschen Ärzteblatt (DÄ, Heft Nr. 7, S. A-459) veröffentlicht.

(Anhang 11.2: Veröffentlichung im BAnz Nr. 33 (S. 2522) vom 17.02.2005)

Mit der Veröffentlichung im BAnz, im DÄ und darüber hinaus im Internet (www.g-ba.de) erfahren die aktuell vom G-BA aufgerufenen Beratungsthemen einen großen Verbreitungsgrad. Es obliegt den Dachverbänden der Ärztegesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

5.5 Fragenkatalog

Der UA "Prävention“ erarbeitet zu Beginn eines Beratungsthemas regelhaft einen Fragenkatalog, der den Stellungnehmenden eine Strukturierung ihrer Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des G-BA ermöglicht. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass die Aussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der Fragenkatalog wurde vom UA "Prävention“ am 01.02.2005 verabschiedet und allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten.

(Anhang 11.3: Fragenkatalog)

5.6 Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung ist eine gemeinsame Stellungnahme folgender Institutionen und Verbände vom 30.03.2005 eingegangen:

- Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)
- Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)
- Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD)
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
- Deutsche Krebshilfe (DKH)
- Deutscher Psoriasisbund (DPB)
- Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH) und
- Krebsregister Schleswig-Holstein (KR SH)

Es handelt sich hierbei um die am Projekt "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein“ beteiligten Verbände und Institutionen.

(vgl. Anhang 11.4: Liste der Stellungnahmen)

5.7 Beratung im UA "Prävention“ unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur

Der UA "Prävention“ hatte zunächst zur Vorbereitung seiner Beratungen entsprechend der Anfang 2005 geltenden Verfahrensrichtlinie eine Arbeitsgruppe (AG) einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite sowie aus Patientenvertretern zusammensetzte. Diese AG hatte die Aufgabe, für den UA "Prävention“ die wissenschaftliche Literatur zu recherchieren und nach vorab festgelegten Kriterien auszuwählen und auszuwerten. In die eingehende Erörterung des Beratungsthemas wurden die eingegangene Stellungnahme und der Abschlussbericht des Projektes "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" einbezogen.

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur wurden den Mitgliedern des UA "Prävention“ in ausgewerteter Form vorgestellt und auf Anfrage als Volltext zur Verfügung gestellt.

Eingrenzung der Beratungsindikationen:

Der UA "Prävention“ verständigte sich zu Anfang der Beratungen darauf, dass sich die Bewertung der Effektivität eines Hautkrebsscreenings auf die im Projekt

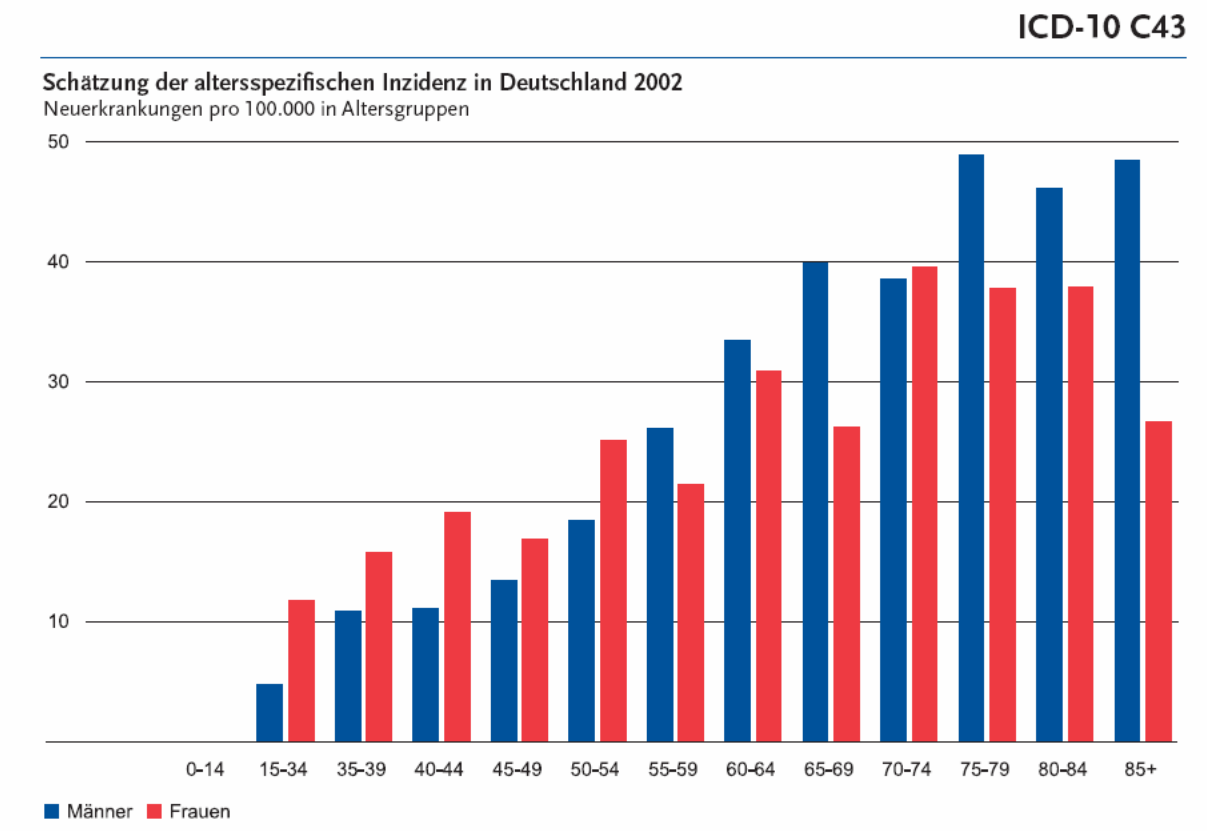
"Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" enthaltenen Zielerkrankungen (MM, SCC, BCC der Haut und der äußeren Schleimhäute) beschränken sollte.

Mit In-Kraft-Treten der neuen Verfahrensordnung am 01.10.2005 wurde die AG in eine Themengruppe (TG) überführt und die Auswertung der Literatur wie geplant fortgeführt, da diese von vornherein offen, d. h. nicht sektorenspezifisch angelegt war.

Die TG hat ihre Beratungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit gem. § 15 der VerfO mit Vorlage dieses Berichts abgeschlossen.

6 Medizinischer Hintergrund

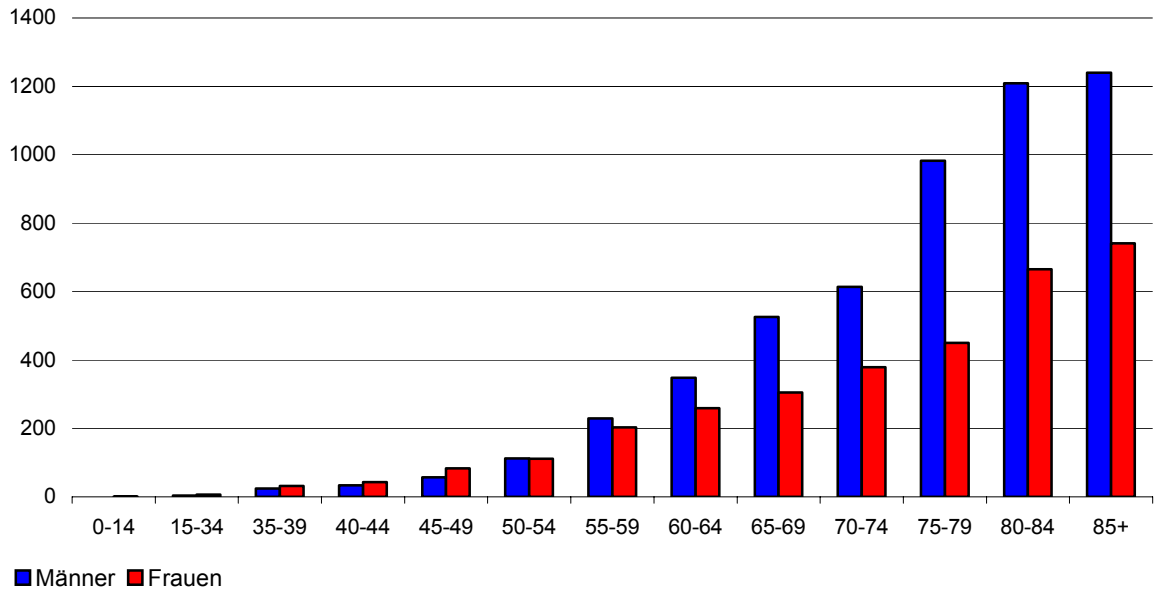
Im Jahr 2002 sind in Deutschland 13.700 (6.000 Männer / 7.700 Frauen) Personen am malignen Melanom erkrankt (RKI 2006). Die altersspezifischen Inzidenzen sind in der nachfolgenden Grafik dargestellt. Außerdem weist das RKI darauf hin, dass sich seit den 1970er Jahren die Erkrankungsraten bei MM um ein Vielfaches erhöht haben. Im Gegensatz dazu sind bei der Sterblichkeit seit den 1970er Jahren keine Veränderungen zu beobachten. Die standardisierte Mortalitätsrate (Europastandardbevölkerung) betrug in Deutschland 2002 für Männer 2,4/100.000 und für Frauen 1,6/100.000 (RKI 2006).



Grafik: Alters- Geschlechtsverteilung malignes Melanom (S. 49 Robert Koch-Institut 2006)

Die Neuerkrankungsrate nicht-melanozytärer Hautkarzinome (non melanoma skin cancer, NMSC) liegt noch wesentlich höher (RKI 2006). Das RKI veröffentlicht jedoch keine Inzidenzen von NMSC, da diese nicht von allen Landeskrebsregistern erfasst werden. Um das Ausmaß der Belastung deutlich zu machen, wird auf die altersspezifischen Inzidenzen des Krebsregisters von Schleswig-Holstein aus dem Jahr 2002 zurückgegriffen (siehe nachfolgende Grafik). Die standardisierte Mortalitätsrate (Europastandardbevölkerung) bei NMSC betrug in Schleswig-Holstein 2002 für Männer 0,79/100.000 und für Frauen 0,19/100.000 (RKI 2006).

Schätzung der altersspezifischen Inzidenz anhand des Krebsregisters Schleswig-Holstein 2002
Neuerkrankungen pro 100.000 in Altersgruppen



Grafik: Alters-Geschlechtsverteilung nicht-melanozytärer Hautkrebs (eigene Darstellung anhand des Krebsregisters Schleswig-Holstein 2002, ICD-10 C44 – sonstige bösartige Neubildung der Haut)

In fortgeschrittenen Erkrankungsstadien ist eine Therapie dieser Hautkrebsentitäten mit dem Ziel der vollständigen Heilung des Patienten nicht mehr möglich. Epidemiologische Hinweise auf eine Zunahme der Inzidenz von Hautkrebs und die hohe Mortalität des MM in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien sowie die damit verbundene hohe individuelle und gesellschaftliche Belastung lassen ein Hautkrebsscreening sinnvoll erscheinen. Die Möglichkeit, die Zielerkrankung mit einem relativ einfach anzuwendenden und nicht invasiven Test – der visuellen Ganzkörperinspektion der Haut – erfassen zu können, spricht ebenfalls für die Einführung einer Früherkennungsmaßnahme. In die klinische Untersuchung sollten neben dem MM, auch das SCC und das BCC einbezogen werden, da hierfür keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich sind als die für eine Untersuchung auf MM benötigten (vollständige Entkleidung des Patienten und Inspektion der gesamten Hautoberfläche inklusive behaarter Kopfhaut und Schleimhäuten). Beim SCC und BCC wäre dabei nicht die Senkung der Mortalität das Hauptziel eines Screenings, da diese im Verhältnis zur Mortalität des MM sehr gering ist, sondern aufgrund der wesentlich höheren Inzidenz und Rezidivneigung die Senkung der Morbidität.

6.1 Basalzellkarzinom (basal cell carcinoma, BCC)

Krankheitsbild

Das BCC ist ein langsam wachsender Tumor, der, meist als kleiner grauweißer Knoten beginnend, lokal das Gewebe zerstört und nur in sehr seltenen Ausnahmefällen metastasiert. Es tritt zu ca. 70-80 % im ständig der UV-Strahlung ausgesetzten Kopf-Hals-Bereich auf, kann aber auch an jeder anderen Körperstelle, die normalerweise von Kleidung bedeckt ist, vorkommen (Dourmishev et al. 1997). Eine Vorläuferform

existiert nicht. Je nach Lokalisation können die kosmetischen Konsequenzen schwerwiegend und erheblich belastend sein.

Diagnose und Therapie

Die Diagnose wird klinisch gestellt und anhand einer Probe- oder Exzisionsbiopsie histologisch gesichert. Als nichtinvasive Methode kann ergänzend die Größen- und Tiefenausdehnung durch hochauflösende Sonographie festgestellt werden. Entsteht bei fortgeschrittenen, destruierenden Tumoren der Verdacht auf eine Metastasierung, wird fallspezifisch die weiterführende organspezifische Diagnostik durchgeführt, z. B. Lymphknotensonographie, Röntgen-Thorax, Computertomographie.

Standard ist die operative Therapie mit histologischer Kontrolle der Schnittränder auf die vollständige Entfernung des Tumorgewebes, um die Wahrscheinlichkeit von Rezidiven zu verringern. Ist die Standardtherapie nicht möglich oder mit zu großen Risiken verbunden (z. B. aufgrund der Lokalisation oder Größe des Tumors oder bei älteren (ab dem 60. Lebensjahr) oder auch bei multimorbiden Patienten, wird die Strahlentherapie angewendet. Darüber hinaus gibt es noch weitere Therapiemöglichkeiten wie z. B. die Kältechirurgie, die Laser-Chirurgie, die lokale Chemo- oder Immuntherapie.

Bei der Entfernung eines BCC wird darauf geachtet, ein kosmetisch möglichst günstiges Ergebnis für den Patienten zu erzielen. Bei großen Tumorausdehnungen sind manchmal Hauttransplantationen oder andere, rekonstruierende Maßnahmen notwendig.

Prognose und Nachsorge

Eine international anerkannte Stadieneinteilung für das BCC gibt es derzeit nicht. Einfluss auf den Therapieerfolg eines BCC haben vor allem die horizontale und vertikale Ausdehnung des Tumors sowie die Lokalisation. Nicht immer kann durch eine Operation das Tumorgewebe vollständig entfernt werden und ca. 5 % aller Patienten entwickeln innerhalb von 5 Jahren nach der Erstdiagnose Rezidive (Silverman et al. 1992). Häufig bleiben Rezidive lange unentdeckt, da die nicht entfernten Tumorzellen in der Tiefe liegen können und unter der Hautoberfläche unbemerkt zerstörend weiter wachsen können, bevor sie sich manchmal erst nach 10 oder 20 Jahren erneut an der Oberfläche bemerkbar machen. Nur in sehr seltenen Fällen führt das BCC auch zum Tode, wenn durch das Tumorwachstum lebenswichtige Strukturen zerstört werden. Sehr selten (in ca. 0,003 bis 0,5 % aller Fälle) bildet ein BCC auch Metastasen (Malone et al. 2000; Köhler und Stadler 1997). Die Prognose ist dann mit einer mittleren Überlebenszeit von 10 bis 16 Monaten sehr ungünstig (Lo et al. 1991). Insgesamt ist die Letalität sehr gering und liegt bei ca. 0,1 %.

Bei ca. 40 % aller Patienten treten weitere BCC innerhalb der ersten 3 Jahre nach Erstdiagnose auf (Marcil und Stern 2000). Wegen der Gefahr des langsamen "unterminierenden" Wachstums von Rezidiven und der häufigen Entwicklung von Zweittumoren ist eine Nachsorge unbedingt erforderlich.

6.2 Spinozelluläres Karzinom (squamous cell carcinoma, SCC)

Krankheitsbild

SCC wachsen lokal, das Gewebe zerstörend und treten zu ca. 90 % an UV-exponierten Stellen wie Gesicht, Ohren, Unterlippe und Handrücken auf (Soyer 1997). Sie entstehen immer auf dem Boden einer UV-geschädigten Haut (solare Elastose), auf der sich als Vorstufe die aktinische Keratose bildet: Sie erscheint als eine scharf begrenzte Rötung mit feiner Schuppung. Im Verlauf bilden

sich festanhaftende bräunlichgelbe Verhornungen (Cornu cutaneum), die wie Schorf aussehen können und in bis zu 10 % der Fälle in ein bösartiges SCC übergehen (Ortonne 2002): An der Basis der Verhornung bildet sich das SCC in Form eines Knotens, der im weiteren Verlauf an Größe zunimmt und im Zentrum aufbricht. Diese Umwandlung kann sich sehr schnell, innerhalb von Tagen oder Wochen vollziehen.

Diagnose und Therapie

Die Diagnose erfolgt klinisch mit histologischer Sicherung. Ab einer Tumordicke von 2 mm wird mit der Lymphknotensonographie ein Vorhandensein von Metastasen abgeklärt. Bei ausgedehnten, stark in die Tiefe wachsenden Tumoren sowie bei Verdacht auf Fernmetastasierung kommen situationsbezogen und in Abhängigkeit vom Tastbefund weiterführende bildgebende Verfahren wie z. B. die Computertomographie hinzu.

Wegen der Entartungsgefahr der aktinischen Keratose ist es geboten, bereits diese Vorläuferform zu beobachten und bei Fortbestehen zu behandeln. Dazu werden z. B. die Kältechirurgie, die lokale Chemo- oder Immuntherapie eingesetzt. Ist bereits ein bösartiges SCC entstanden, ist die Therapie der Wahl die vollständige operative Entfernung des Tumorgewebes. Ist der Tumor aufgrund seiner Lokalisation oder Größe nur teilweise operabel, stellt die Strahlentherapie eine gute Alternative dar. Bei inoperablen sowie bei metastasierenden SCC kann eine systemische Chemotherapie mit guten Ansprechraten von bis zu 80 % eingesetzt werden. Die Zielsetzung der Chemotherapie ist dabei aber palliativ, eine Heilung ist in diesem Stadium nicht zu erwarten. Eine weitere Therapiemöglichkeit ist die Kombination von Strahlen- und Chemotherapie.

Prognose und Nachsorge

Das SCC wird nach dem Klassifikationsschema der Union Internationale Contre le Cancer (UICC) und des American Joint Commitee on Cancer (AJCC) in folgende Stadien eingeteilt (UICC/AJCC TNM 6th edition 2002):

Stadium	Tumorausdehnung	Lymphknoten	Metastasen
0	Tis (in situ)	N0	M0
I	T1 (< 2 cm)	N0	M0
II	T2 (2 cm - 5 cm)	N0	M0
	T3 (>5 cm)	N0	M0
III	T4 (infiltriert in tiefe extradermale Strukturen)	N0	M0
	jedes T	N1	M0
IV	jedes T	jedes N	jedes M1

Die Mehrzahl der SCC wird früh, d. h. lokalisiert, und mit einer Heilungschance von nahezu 100 % erkannt. Liegt bereits bei der Erstdiagnose eine Metastasierung in den Lymphknoten vor, sinkt die 5-Jahres-Überlebensrate jedoch auf 25 - 50 % (Breuninger 1997). Bei Fernmetastasierung ist keine Heilung zu erwarten. Metastasierungen sind jedoch selten und treten bei ca. 5 - 6 % der Tumorträger auf (Breuninger 1997). Insgesamt ist die Letalität kleiner als 5 % (Osterlind et al. 1991).

Bei ungefähr 50 % der Patienten treten Zweittumore innerhalb der ersten 5 Jahre nach Erstdiagnose auf, wobei ein Großteil der Zweittumoren bereits innerhalb des ersten Jahres auftritt (Frankel et al. 1992). Nachsorgeuntersuchungen sind daher obligat für die ersten 5 postoperativen Jahre, wobei im ersten Jahr kurze Intervalle (z. B. 3 Monate) empfohlen werden.

6.3 Malignes Melanom (MM)

Krankheitsbild

Das MM ist ein pigmentierter Hauttumor, der für etwa 90 % der Sterbefälle an Hautkrebs verantwortlich ist. Es tritt in unterschiedlichen klinischen Erscheinungsformen auf. Manche MM wachsen langsam in die Fläche, während andere sich sehr schnell und in die Tiefe ausbreiten. Das MM kann an allen Bereichen der Haut auftreten. Auch die behaarte Kopfhaut, die Schleimhäute und die Haut unter Fuß- und Fingernägeln können betroffen sein.

Diagnose und Therapie

Ein MM kann neu auf der Haut entstehen oder sich auf dem Boden eines bereits bestehenden Pigmentmales entwickeln. Warnzeichen für ein MM sind daher die Neuentstehung oder die Veränderung eines bestehenden Pigmentmales, z. B. eine Zu- oder Abnahme der Größe, Farbveränderungen, Jucken, Bluten oder Brennen des Pigmentmales oder Schwellungen und Rötungen der umgebenden Haut. Auch ein Pigmentmal, welches anders aussieht als alle anderen am Körper, kann verdächtig sein. Jedes dieser Warnzeichen sollte sehr ernst genommen und das betreffende Hautmal vom Dermatologen begutachtet werden. Als Hilfsmittel zur klinischen Unterscheidung eines MM von einem harmlosen Pigmentmal kann die A-B-C-D-Regel dienen: A = asymmetrische Form, B = unregelmäßige Begrenzung und C = unregelmäßige Färbung (englisch: colour). Bereits ab einem D = Durchmesser von 2 mm können solche Veränderungen erkannt werden (Wende A, Breitbart EW, nicht veröffentlichtes Manuskript).

Jede klinische Verdachtsdiagnose muss histologisch gesichert werden. Dazu wird das verdächtige Pigmentmal vollständig exzidiert. Die Abklärung einer möglichen Metastasierung umfasst sonographische Untersuchungen der Lymphknoten und weiterer Organe sowie Röntgen-Thorax-Aufnahmen. Bei einer höheren Metastasierungswahrscheinlichkeit (ab einer Tumordicke von mehr als 1,5 mm) können je nach Fall weitere Diagnoseverfahren eingesetzt werden.

Die Wahl der Therapie richtet sich nach dem Metastasierungspotential, das mit zunehmender Dicke des MM ansteigt. Bei MM mit einer Dicke unter 1 mm ist eine ambulant durchgeführte Exzision ausreichend. Bei MM mit einer Eindringtiefe von 1 bis 1,5 mm wird zusätzlich der kommunizierende Lymphknoten (Sentinel) entfernt und auf Metastasen untersucht. Eine weiterführende adjuvante (unterstützende) Therapie ist nur bei positivem Befund des Lymphknotens notwendig. Ab einer Tumordicke von mehr als 1,5 mm werden grundsätzlich adjuvante (unterstützende) Maßnahmen, z. B. eine Interferontherapie, angewandt. Sind bereits Lymphknoten- oder Fernmetastasen in anderen Organen nachweisbar, werden diese soweit wie möglich operativ entfernt und Chemotherapien sowie kombinierte Chemoimmuntherapien, zum Teil ergänzt durch Bestrahlungen, eingesetzt. Im Spätstadium (Vorhandensein von Fernmetastasen) erfolgt diese Therapie dabei hauptsächlich unter dem Aspekt der Linderung von Krankheitsbeschwerden (palliative Therapie), eine Heilung ist in der Regel nicht möglich.

Prognose und Nachsorge

Die Stadieneinteilung des MM erfolgt nach dem Klassifikationsschema der UICC und des AJCC (UICC/AJCC 6th edition 2002):

Stadium	Tumordicke			Lymphknoten	Metastasen
0	Tis	(in situ)		N0	M0
IA	T1a	(ohne Ulzeration)	≤ 1,0 mm	N0	M0
IB	T1b	(mit Ulzeration)	≤ 1,0 mm	N0	M0
	T2a	(ohne Ulzeration)	1,01-2,0 mm	N0	M0
IIA	T2b	(mit Ulzeration)	1,01-2,0 mm	N0	M0
	T3a	(ohne Ulzeration)	2,01-4,0 mm	N0	M0
IIB	T3b	(mit Ulzeration)	2,01-4,0 mm	N0	M0
	T4a	(ohne Ulzeration)	> 4,0 mm	N0	M0
IIC	T4b	(mit Ulzeration)	> 4,0 mm	N0	M0
III	jedes T (im klinischen Stadium keine Subgruppe)			N1-N3	M0
IV	jedes T			jedes N	jedes M1

Der wichtigste prognostische Faktor ist die am histologischen Präparat gemessene Tumordicke nach Breslow, denn mit zunehmender Dicke steigt die Metastasierungswahrscheinlichkeit.

Bei 90 % aller Melanompatienten findet man keine erkennbare Metastasierung. Haben sich Tumorzellen bereits in die umliegenden Lymphknoten ausgebreitet, sinkt die 10-Jahres-Überlebensrate auf 15-30 %. Treten Fernmetastasen auf, verläuft die Erkrankung tödlich mit einer medianen Überlebenszeit von 4 bis 6 Monaten. Weitere wichtige prognostische Faktoren sind die Lokalisation (ungünstigere Prognosen bei Lokalisation am oder nahe dem Stamm), das Geschlecht (schlechtere Prognose für Männer; Stidham et al. 1994) und das Vorhandensein von Ulzeration.

Nachsorgeuntersuchungen werden bei allen Patienten unabhängig von der Tumordicke durchgeführt. Sie erfolgen in den ersten fünf postoperativen Jahren in kurzen, vierteljährlichen Abständen, da in diesem Zeitraum bereits 90 % der Metastasen auftreten. Spätmetastasen auch nach über 10 bis 20 Jahren sind jedoch beim Melanom nicht ungewöhnlich, so dass generell eine weitere Nachsorge empfohlen wird.

6.4 Risikofaktoren/-gruppen

Bei den Risikofaktoren für die Entstehung von Hautkrebs wird zwischen Expositions- und Dispositionsfaktoren unterschieden, wobei beide Faktoren immer gekoppelt sind, da die Exposition gegenüber (z. B. Umwelt-) Noxen beim Vorliegen bestimmter genetischer, zellulärer oder familiärer Dispositionen häufig die Entstehung des Krebses fördert.

Bei allen hier besprochenen Hautkrebsarten ist die UV-Exposition durch natürliche oder künstliche Strahlung der wichtigste Faktor in der Krankheitsentstehung (Cleaver und Crowley 2002; de Gruijl et al. 2001; Armstrong und Kricker 2001). Während die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung eines SCC mit steigender, lebenslang erworbener UV-Dosis (kumulativer Dosis) zunimmt, ist die UV-Dosiswirkungs-Beziehung für das BCC und noch mehr für das MM noch nicht vollständig geklärt. Während für das BCC die kumulative UV-Exposition noch von gewisser Bedeutung zu sein scheint, spielt sie für das MM nur eine geringe oder gar keine Rolle. Für das MM werden eher intermittierende UV-Exposition, besonders in Kindheit und Jugend, verantwortlich gemacht (Armstrong und Kricker 2001).

Mögliche Risikofaktoren sind:

Nichtmelanozytäre Hautkrebse (NMSC)	**Malignes Melanom (MM)**
Chronisch UV-geschädigte Haut	Melanom in der Eigenanamnese (nach Abschluss der Nachsorge)
Aktinische Keratose	Melanom in der Familienanamnese (1. Grades)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs in Eigenanamnese (nach Abschluss der Nachsorge)	Ca. 40 oder mehr melanozytäre Nävuszellnävi (NZN) mit einem Durchmesser ab 2 mm
Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung (z. B. HIV) oder wegen Einnahme von immunsuprimierenden Medikamenten (z. B. nach Organtransplantation)	Klinisch atypische Pigmentmale
Röntgenkombinationsschaden	Angeborene (kongenitale) Pigmentmale

7 Methodik der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

7.1 Informationsgewinnung und Auswahl

Im Sinne einer umfassenden Informationsgewinnung wurden bei der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit verschiedene Verfahren bzw. Quellen genutzt.

Mit Hilfe einer **systematischen Literaturrecherche** (ergänzt durch **Handsuchen**) wurden die Publikationen zum derzeit relevanten und gesicherten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zum Beratungsthema Hautkrebsscreening identifiziert (siehe Abschnitt 7.1.1). Im Rahmen der Literaturrecherche bzw. Handsuche identifizierte Fundstellen wurden nach zuvor festgelegten Filterkriterien von zwei voneinander unabhängigen Bewertern in einem zweistufigen Verfahren hinsichtlich ihrer Relevanz geprüft (siehe Abschnitt 7.1.1.5). Als relevant eingestufte Literatur wurde im Volltext ausgewertet (siehe Abschnitt 7.2).

Darüber hinaus wurden **Stellungnahmen** von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt (siehe Abschnitt 7.1.2). Die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen wurden zusätzlich zu den Ergebnissen der systematischen Recherchen in die Beratungen des Ausschusses miteinbezogen.

In Schleswig-Holstein wurde von 01.07.2003 bis 30.06.2004 im Auftrag der SpiK und der KBV die dritte Phase des Projektes "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein“ durchgeführt, dessen Abschlussbericht dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorlag und ebenfalls in die Beratungen miteinbezogen wurde.

7.1.1 Systematische Literaturrecherche

Alle Datenbankrecherchen wurden von der Stabsstelle Methodik, Information und Qualität des G-BA durchgeführt. Die systematische Literaturrecherche der Stabsstelle Methodik, Information und Qualität des Gemeinsamen Bundesausschusses zielte darauf ab, den derzeit relevanten und gesicherten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand zum Hautkrebsscreening zu identifizieren. Identifizierte Literatur wurde in eine Reference Manager-Datenbank importiert und verwaltet.

Die systematische Literaturrecherche wurde zunächst durch eine orientierende Literaturrecherche nach HTA-Berichten und systematischen Übersichtsarbeiten vorbereitet, um anschließend anhand der gewonnenen Ergebnisse eine sensitive und spezifische Suchstrategie für eine systematische Recherche zu entwickeln.

7.1.1.1 Allgemeine Erläuterungen zum Vorgehen

Aufgrund eines im Rahmen der orientierenden Recherche gefundenen und als besonders aussagekräftig beurteilten systematischen Reviews konnte die im Anschluss durchgeführte systematische Literaturrecherche zur Nutzenbewertung hinsichtlich des Recherchezeitraums eingeschränkt werden. Ausgehend von diesem systematischen Review (Helfand et al. 2001), der die wissenschaftliche Literatur bis einschließlich Juni 1999 berücksichtigte, zielte die systematische Literaturrecherche darauf ab, relevante, über die Ergebnisse des Reviews hinausgehende aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Unterlagen über den Wissensstand zum Hautkrebsscreening zu identifizieren.

Im Anschluss daran erfolgten systematische Recherchen zum Nutzen des Hautkrebsscreenings.

An die Identifikation potenziell relevanter Literatur durch Datenbankrecherchen schloss die systematische Auswahl relevanter Literatur durch zwei voneinander unabhängige Bewerter anhand vorher definierter Filterkriterien an. Die relevanten klinischen und epidemiologischen Studien wurden einer weiteren Auswertung zugeführt.

7.1.1.2 Zeitraum der Recherche

Aufgrund des im vorherigen Abschnitt beschriebenen Sachverhalts wurde der Zeitraum der Recherche eingeschränkt.

Die systematischen Recherchen zur Nutzenbewertung wurden zwischen Februar und Juni 2005 durchgeführt. Im März 2006 erfolgte ein Update. Für die Bewertung wurde die Literatur von 1999 bis 2006 berücksichtigt.

7.1.1.3 Recherchierte Datenbanken

Es wurden folgende Datenbanken zur Informationsgewinnung herangezogen: The Cochrane Library, Medline, Embase, Biosis und Cancerlit.

An Leitlinien- und HTA-Organisationen wurden berücksichtigt: AWMF, GIN, AHRQ, NGC, NICE, SIGN, Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Deutsche Krebsgesellschaft.

Die in den unterschiedlichen Datenbanken verwendeten Suchstrategien sind im Anhang aufgelistet (11.7).

7.1.1.4 Handsuche

Zusätzlich zur systematischen Recherche in Datenbanken konnten durch alle an den Beratungen Beteiligten weitere, durch Handsuche als relevant erkannte Publikationen in den Beratungsprozess eingebracht werden. Hierzu zählten auch Literaturstellen, die bei der Durchsicht von Literaturverzeichnissen als potentiell relevant identifiziert wurden. Diese Literatur wurde ebenfalls gemäß dem für die in Datenbanken gefundenen Literaturstellen beschriebenen Verfahren behandelt.

Die identifizierte Literatur wurde in eine Reference Manager-Datenbank importiert.

Alle Fundstellen wurden nach zuvor festgelegten Filterkriterien wie den unten genannten Zielparametern von zwei unabhängigen Bewertern hinsichtlich ihrer Relevanz geprüft. Hierauf basierend wurden die relevanten Fundstellen ausgewählt und einer methodisch-qualitativen Auswertung unterzogen.

7.1.1.5 Literaturauswahl anhand von Auswahlkriterien

Die Literaturauswahl der Primärstudien erfolgte zweistufig. Im ersten Schritt wurde auf Basis von Abstracts, anschließend auf Basis von Volltexten verfahren (1. Literaturscreening, 2. Literaturscreening).

Für beide Fragestellungen wurden jeweils a priori Auswahlkriterien (Ein- bzw. Ausschlusskriterien) definiert, anhand derer irrelevante Literatur im 1. Literaturscreening ausgeschlossen (siehe Tab. 1) bzw. relevante Literatur im 2. Literaturscreening end-

gültig eingeschlossen wurde (siehe Tab. 2). Publikationen, die zu den für das 2. Literaturscreening definierten Zielparametern keine bzw. keine nachvollziehbaren Ergebnisse lieferten oder bei denen anhand der gemachten Aussagen keine eigenen Berechnungen möglich waren, wurden ausgeschlossen.

Zur Nutzenbewertung wurden die folgenden **Filterkriterien** als Ausschlussgründe in der ersten Sichtung (1. Literaturscreening, anhand der Abstracts) verwandt.

1	Thematisch nicht relevante Fragestellung (=Publikation betrifft nicht Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs)
2	Nicht beratungsrelevante Indikationen (nur MM, BCC, SCC)
3	Anderes Screeningverfahren als klinische körperliche Untersuchung
4	Publikationen vor 1999 (siehe Recherchebegrenzung)
5	Tierstudien / Grundlagenforschung
6	Abstracts und Poster ohne Vollpublikation sowie Letter, Kommentare und Kongressberichte
7	Sonstiges (z. B. keine engl., franz. oder deutsche Publikation)

Tab. 1: Ausschlussgründe beim 1. Literaturscreening zur Nutzenbewertung

Anschließend wurden im Rahmen eines zweiten Sichtungsprozesses (2. Screening, anhand der Volltexte) die für eine Einzelauswertung relevanten Primärstudien bestimmt.

Dazu wurde zunächst anhand des Volltextes geprüft, ob Ausschlusskriterien gemäß dem 1. Screening vorliegen. Dabei wurden ausgeschlossene Publikationen (Kriterien 1-8) mit einem Kommentar in der Literaturliste versehen.

1	Thematisch nicht relevante Fragestellung (=Publikation betrifft nicht Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs)
2	Nicht beratungsrelevante Indikationen (nur MM, BCC, SCC)
3	Anderes Screeningverfahren als klinische körperliche Untersuchung
4	Publikationen vor 5/1999 (siehe Recherchebegrenzung)
5	Tierstudien / Grundlagenforschung
6	Abstracts und Poster ohne Vollpublikation sowie Letter, Kommentare und Kongressberichte
7	Sonstiges (z. B. keine engl., franz. oder deutsche Publikation)
8	Keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Informationen zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms: a) Zuverlässigkeit der Screeninguntersuchung (Spezifität, Sensitivität, prädiktive Werte, Entdeckungsrate, Likelihood-Ratio) b) Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts c) Mortalität, Morbidität, Vermeidung invalidisierender Operationen d) Lebensqualität anhand etablierter Messskalen

	e) Unerwünschte Wirkungen, schädliche Effekte f) Screeningintervalle und/oder Zielpopulationen d. h.: Zumindest einer der unter 8 genannten Punkte muss in der Publikation berücksichtigt werden, um in die weiteren Beratungen eingeschlossen zu werden.

Tab. 2: Ausschlussgründe beim 2. Literaturscreening zur Nutzenbewertung

Die verbleibenden Publikationen wurden einer Auswertung zugeführt.

Die Auswahl und Auswertung der Literatur zur Wirtschaftlichkeit wird im sektorbezogenen Abschlussbericht dargestellt.

7.1.2 Stellungnahmen

Sowohl die in der Stellungnahme vertretene Auffassung als auch die in der Stellungnahme benannte Literatur gingen in die Bewertung ein. Durch die Stabsstelle Methodik beim G-BA wurde ein Abgleich zwischen der in Stellungnahmen zitierten Literatur und der durch die Literaturrecherchen identifizierten Literatur vorgenommen. In der Stellungnahme zusätzlich angeführte Literatur wurde in den Prozess der Literaturauswahl einbezogen, entsprechend gesichtet und – soweit die konkreten Fragestellungen der Beratungen angesprochen waren – in den Bewertungsprozess einbezogen (gemäß dem Verfahren für Literatur aus Handsuche, s. Abschnitt 7.1.1.4).

7.2 Informationsbewertung

7.2.1 Methodisches Vorgehen bei der Informationsbewertung durch die TG

Die Literaturbewertung aus den Recherchen erfolgte vorbereitend in der TG. Je nach Art der Informationsquelle (Primärstudien, Übersichtsarbeiten, Projektbericht oder Stellungnahme) wurden a priori Verfahren zur systematischen Datenextraktion bzw. narrativen Bewertung der Literatur festgelegt und angewandt.

7.2.1.1 Primärstudien

Zur Auswertung einzelner Primärstudien wurden zunächst standardisierte Auswertungsbögen hinsichtlich der Fragestellung angepasst und konsentiert. Mit Hilfe dieser Bögen erfolgte die standardisierte Datenextraktion und Bewertung der Aussagekraft der Studien. Die Datenextraktion und Bewertung einzelner Primärstudien zur Nutzenbewertung wurde jeweils durch einen Beurteiler vorgenommen und anschließend in der TG diskutiert und konsentiert. Wichtige Auswertungen sind im Anhang dieses Berichtes niedergelegt.

Zur Beurteilung der Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen wurden im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext bewertet.

Bei der Bewertung von Interventionsstudien sind insbesondere die Existenz einer Kontrollgruppe, die Art der Patientenrekrutierung (prospektiv / retrospektiv), Existenz und Art der Randomisierung, ein angemessenes Concealment, Verblindungsfragen

(insbesondere bei Endpunkterhebung) sowie die Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum zu beurteilen.

Bei der Bewertung von Studien zur diagnostischen Genauigkeit stellen eine konsekutive Patientenrekrutierung, die Existenz eines unabhängigen Referenzstandards (Goldstandard), eine verblindete Testbewertung und ein vollständiger Patienten-Work-Up zu prüfende Qualitätskriterien dar.

Bei Fragestellungen zu Screening-Maßnahmen ist außerdem die Überprüfung weiterführender Kriterien erforderlich. Hierzu zählen insbesondere die Eigenschaften des diagnostischen Tests in der interessierenden Screeningumgebung und die Erfassung und Berücksichtigung der gesamten Screeningkette nach Durchführung des Screeningtests.

Im Sinne einer umfassenden Überprüfung wurden auch Studien, die methodische Mängel aufwiesen, in der Beratung gewürdigt. Um auf die eingeschränkte Verlässlichkeit solcher Studienergebnisse hinzuweisen, wurde die entsprechende Kritik im Fazit des Auswerters detailliert benannt. Die Einordnung in die Evidenzhierarchie gemäß der VerfO des G-BA bzw. die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse der einzelnen Publikationen erfolgte unter Berücksichtigung der festgestellten methodischen Einschränkungen.

7.2.1.2 Sekundärliteratur / Übersichtsarbeiten

Zusätzlich zur Primärstudienauswertung wurden systematische Übersichtsarbeiten und LL mittels standardisiertem Datenextraktionsbogen ausgewertet und die Ergebnisse in den Beratungsprozess einbezogen.

7.2.1.3 Stellungnahmen

Alle Stellungnahmen wurden den TG-Mitgliedern in Kopie zugeschickt. Sie dienten neben den wissenschaftlichen Unterlagen als Grundlage der Beratungen und wurden in einer Synopse zusammengefasst.

7.2.1.4 Abschlussbericht der dritten Phase des Projektes „Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein“

In Schleswig-Holstein wurde vom 01.07.2003 bis 30.06.2004 im Auftrag der SpiK und der KBV die dritte Phase des Projektes „Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein“ durchgeführt. Der Abschlussbericht zu diesem Projekt lag dem G-BA vor und wurde in Bezug auf die Fragestellung des Ausschusses ausgewertet. Hierzu wurde eine synoptische Zusammenfassung erstellt (siehe Kapitel 8.3).

8 Auswertungsergebnisse

8.1 Systematische Literaturrecherche

8.1.1 HTA-Berichte und sonstige Informationssynthesen

Die orientierende Literatursuche nach systematischen Übersichtsarbeiten zur Frage der Effektivität eines Hautkrebsscreenings ergab lediglich einen systematischen Review aus den USA (Helfand et al., 2001), der mittels einer guten Methodik die Literatur bis zum Jahre 1999 darstellt und bewertet (siehe Anhang 11.8).

8.1.2 Leitlinien und systematische Reviews

Insgesamt wurden in der systematischen Recherche 18 Leitlinien (LL) und ein Review identifiziert, die sich jedoch alle bis auf eine Publikation (SIGN, 2003) nur auf die Therapierbarkeit des Hautkrebses und nicht auf den Nutzen eines Screenings beziehen. Die SIGN-Leitlinie aus dem Jahr 2003 bezog sich wiederum nur auf ein MM-Screening und konnte mangels Daten keine Empfehlung für ein Screening aussprechen.

Insgesamt wurden aufgrund zahlreicher methodischer Mängel, insbesondere wegen fehlender Transparenz bezüglich der Herleitung der Empfehlungen und fehlende Darstellung der Literaturrecherche und -auswahl, lediglich 6 LL und ein Review nach methodischer Bewertung berücksichtigt (Verma et al., Cancer Care Ontario (CCO), 2004; LL des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), 2003; Roberts et al., 2002; Motley et al., 2002; Telfer et al., 1999; LL des National and Medical Research Council (NHMRC) Australia, 1999; Bath et al., 2003). Die Datenextraktionsbögen zur Bewertung der LL und des Reviews befinden sich im Anhang (siehe Anhang 11.9).

8.1.3 Primärstudien

Wie bereits dargestellt, wurde ausgehend vom systematischen Review von Helfand et al. eine Update-Recherche zum Nutzen von Früherkennung/Screening bei Hautkrebs durchgeführt. 53 von 79 Abstracts wurden durch die TG anhand vorher definierter Ausschlusskriterien im ersten Auswahlverfahren ausgeschlossen, in den meisten Fällen, weil sie schwerpunktmäßig thematisch nicht relevante Fragestellungen oder andere Verfahren als die klinische Inspektion der Haut untersuchten. Die verbleibenden 26 Publikationen wurden als Volltext einem zweiten Auswahlverfahren unterzogen. Auch hier mussten die meisten Publikationen ausgeschlossen werden, da sie die im Vorfeld definierten Kriterien nicht erfüllten. Die verbliebenen 11 Volltexte wurden mittels Datenextraktionsbogen ausgewertet. Die Überprüfung der Referenzen ergab eine weitere Publikation, die ebenfalls als Volltext ausgewertet wurde. Aufgrund methodischer Mängel oder weil patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter nicht berücksichtigt wurden, konnten nur 4 dieser 12 Publikationen im weiteren Beratungsprozess berücksichtigt werden (Carli et al., 2002; Carli et al., 2003; Geller et al., 2002; Chen et al., 2001). Die Datenextraktionsbögen zur Bewertung der Primärstudien befinden sich im Anhang (siehe Anhang 11.10).

8.1.4 Zusammenfassung der Literaturauswertung zum medizinischen Nutzen

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Datenlage für eine Bewertung der Effektivität einer Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut unzureichend ist und Aussagen auf hohem Evidenzniveau nicht möglich sind. Die

einzige zu diesem Thema gefundene systematische Übersichtsarbeit deckt die Literatur bis zum Jahre 1999 ab und stellt eine gute Zusammenfassung der bis dahin vorliegenden Evidenz dar (Helfand et al., 2001). Die Literaturauswertung basiert auf Kohorten- und Fall-Kontrollstudien sowie Fallserien und Expertenmeinungen. Die Autoren konnten keine Studie finden, die ein Hautkrebsscreening anhand der primären Zielparameter Morbiditäts- und Mortalitätssenkung untersuchten. Nach Einschätzung der Autoren des Reviews werden auch in naher Zukunft kaum Studien zur Verfügung stehen, die den eindeutigen Nachweis liefern können, dass ein Hautkrebsscreening zur Senkung der Morbidität des malignen Melanoms effektiv ist, da hierfür große vergleichende Studien mit langen Beobachtungszeiträumen erforderlich wären. Zudem gäbe es für regional-vergleichende Studien kaum Regionen, in denen es noch keine Aktivitäten zur Primärprävention und/oder Früherkennung von Hautkrebs gibt. Der Nachweis von Effekten einer ausgewählten sekundär präventiven Maßnahme wird insgesamt dadurch erschwert, dass die potentiellen spezifischen Effekte von denen anderer präventiver Maßnahmen geschmälert werden können.

Die Datenlage hat sich, wie die zusätzliche systematische Recherche durch die TG zeigt, seither nicht verändert. Derzeit liegen keine Ergebnisse aus prospektiven, kontrollierten und randomisierten Interventionsstudien, die die Effektivität der Hautinspektion als Früherkennungsmaßnahme zur Reduktion der Morbidität und Mortalität durch MM, SCC und BCC untersuchen, vor.

Aus den LL und dem Review geht hervor, dass MM, SCC und BCC Erkrankungen sind, die wirksam therapiert werden können. Trotz teilweisem Fehlen hochwertiger Evidenz aus kontrollierten Studien kann davon ausgegangen werden, dass es in einem frühen Stadium eine wirksame Therapie gegen Hautkrebs gibt. Als primäre Standardtherapie wird bei MM, BCC und SCC die chirurgische Exzision mit entsprechendem Sicherheitsabstand empfohlen. Diese Empfehlung basiert auf systematischen Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien. Primärstudien zur Wirksamkeit von Therapien beim Vorliegen eines Hautkrebses wurden nicht berücksichtigt.

8.2 Auswertung der Stellungnahmen

Es wurde eine gemeinsame Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), dem Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe (DKH), dem Deutschen Psoriasisbund (DPB), der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH) und dem Krebsregister Schleswig-Holstein (KR SH) eingereicht. Diese Stellungnahme wurde in einer Synopse zusammengefasst und ausgewertet (vgl. Kap. 11.5).

8.3 Auswertung des Projektabschlussberichtes

Die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention e. V. (ADP) hat im Auftrag und in enger Absprache mit dem Unterausschuss "Prävention" von 1989 - 2004 die Weiterentwicklung des (KFU)-Programms für Hautkrebs in einem Drei-Stufen-Programm untersucht.

I. Phase ("Konsensusphase")
- Konsensuskonferenz
- Entwicklung des 2-Stufigen Screeningdesigns
- Entwicklung eines Dokumentationsbogens
- Befragung und probeweise Anwendung in ausgewählten Arztpraxen (12 Praxen)
- Probeweise Anwendung mit 83 KFU-Ärzten: Schulung/Fortbildung; Befunderhebung an Probanden

II. Phase ("Feldphase"; als Machbarkeitsstudie, ob das gewählte Hautkrebsverfahren die gemäß § 25 Abs. 3 SGB V geforderten Voraussetzungen erfüllt)
- Erprobung des Dokumentationsbogens in ca. 200 Praxen
- Analyse der Machbarkeit und Akzeptanz, Schulungsbedarf, Überweisungsraten
- Revision des Verfahrens und Konzeption der Phase III

III. Phase ("Projektphase")
- Durchführung des revidierten Früherkennungsverfahrens in einer ausgewählten Region (Schleswig-Holstein)
- Evaluation zu Fragen der Praktikabilität und Effektivität eines zweistufigen Screenings
- Entwicklung eines Schulungsprogramms
- Entwicklung eines Rekrutierungsprogramms
- Vorbereitungen zur bundesweiten Einführung
- In der Projektphase wurde darüber hinaus erprobt, ob die Hautkrebsfrüherkennung als weniger angstbesetzte Maßnahme geeignet ist, die Beteiligung an weiteren bereits eingeführten Krebsführerkennungsprogrammen steigern zu können.

Der im Oktober 2005 veröffentlichte Abschlussbericht fasst die Ergebnisse der "Projektphase" zusammen (siehe Anhang Synopse und Zusammenfassung des Projektberichts "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein 8.3).

Vom 01.07.2003 bis zum 30.06.2004 wurde den 1.645.307 gesetzlich Versicherten (ab 20 Jahren) in Schleswig-Holstein ein Hautkrebsscreening angeboten. Zur Rekrutierung wurde ein umfassendes Kommunikationskonzept eingesetzt.

Zielerkrankungen des Hautkrebsscreenings waren MM, BCC und SCC. Zusätzlich wurden Personen mit Risikofaktoren für Hautkrebs erfasst (Risikofaktoren für malignes Melanom: Melanom in der Eigen- bzw. Familienanamnese, mehr als 40 melanozytäre Nävuszellnävi (NZN) > 2 mm, klinisch atypische Pigmentmale, angeborene Pigmentmale; Risikofaktoren für nicht-melanozytäre Hautkrebse: chronisch UV geschädigte Haut, aktinische Keratose, epithelialer Hautkrebs in der Eigenanamnese, Immunsuppression, Röntgenkombinationsschaden). Als Screeningtest wurde die standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion verwendet. Am Screening teilnehmende Ärzte und Arzthelferinnen mussten vorab eine qualitätsgesicherte Schulung absolvieren.

Das Screening war zweistufig organisiert. Das bedeutet, dass die Versicherten zunächst selbst entscheiden konnten, das Hautkrebsscreening beim Dermatologen oder bei einem Arzt, der auch andere Krebsfrüherkennungsuntersuchungen anbietet

(Allgemeinmediziner, Chirurgen, Gynäkologen, hausärztlich tätige Internisten, praktische Ärzte und Urologen) durchführen zu lassen. Stellte ein Nicht-Dermatologe fest, dass mindestens ein Risikofaktor für Hautkrebs und/oder ein Verdacht auf Hautkrebs bestand, so erfolgte eine Überweisung an den Dermatologen. Dort erfolgte eine zweite visuelle Ganzkörperinspektion. Bestätigte sich der Verdacht auf Hautkrebs, wurde eine Probebiopsie/Exzision durchgeführt, bestätigte sich die Risikogruppeneinstufung, so wurde dem Patienten eine jährliche visuelle Ganzkörperinspektion beim Dermatologen empfohlen. Für Nicht-Risikopersonen war ein dreijähriges Screeningintervall vereinbart.

Insgesamt haben 366.331 gesetzlich Versicherte am Screening teilgenommen. Dies entspricht einer Teilnahmerate von 22 %. Circa 73 % der Teilnehmer waren Frauen und 27 % Männer. Bei den Frauen haben insbesondere Frauen im Alter zwischen 30 - 69 Jahren teilgenommen. Bei den Männern war die Beteiligung der 60 - 79-Jährigen am höchsten.

Für die Evaluation des Projektes wurden Dokumentationsbögen (11.954 Dokumentationsbögen erfüllten die Anforderungen nicht) und sog. "Histodokumente" (von histopathologischen Instituten verfasste histopathologische Befundungen) verwendet. Zunächst war geplant, dass bei Vorlage des Histodokuments die histopathologische Diagnose auf dem Dokumentationsbogen angekreuzt wird. Da nur ein Teil der Histodokumente zugesandt wurde, erfolgte eine getrennte Auswertung der Dokumentationsbögen und Histodokumente.

Insgesamt wurden 278.439 Erstuntersuchungen bei Nicht-Dermatologen und 75.938 bei Dermatologen durchgeführt. 55.955 Personen nahmen an einer Zweituntersuchung bei Dermatologen teil. Nach Erst- oder Zweituntersuchung beim Dermatologen wurden 68.066 Personen mit Hautkrebsverdacht und/oder Risikomerkmal(en) detektiert. Die Auswertung der Dokumentationsbögen ergab, dass 15.081 Exzisionen durchgeführt wurden. Anhand der Histodokumente wurde festgestellt, dass bei 2.811 Personen 3.071 Hautkrebse histopathologisch bestätigt wurden. Ein Abgleich der Ergebnisse mit den Daten des KR SH zeigte, dass im Projekt der Anteil der In-situ-MM und In-situ-SCC an der Gesamtzahl der gemeldeten Tumoren höher war als im KR SH (siehe Frage 5 des Fragenkatalogs). Daraus kann geschlossen werden, dass durch ein Hautkrebsscreening der Diagnosezeitpunkt vorverlegt wird.

Das Kommunikations- und Schulungskonzept wurde ebenfalls evaluiert. Zur Bewertung der Testgenauigkeit der standardisierten visuellen Ganzkörperinspektion wurde eine Begleitstudie an ausgewählten Probanden mit Risikomerkmalen durchgeführt. Außerdem wurde ein Modell zur Schätzung der Kosten entwickelt.

9 Zusammenfassendes Ergebnis

Die zusammenfassende Bewertung und Diskussion aller Unterlagen (bewertete Literatur, Stellungnahmen, Projektabschlussbericht) und Ergebnisse folgt in der Struktur den Kriterien, die in § 25 Abs. 3 SGB V für die Anerkennung neuer präventiver Leistungen gesetzlich vorgegeben sind und im Fragenkatalog des UA Prävention konkretisiert wurden. Die Ergebnisse werden teils stichwortartig aufgeführt.

9.1 Die Zielerkrankung des Hautkrebs-Screenings soll eine Krankheit sein, die wirksam behandelt werden kann

a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcomeparametern,
b) Studien unter Alltagsbedingungen, die die Wirksamkeit und damit verbundene Risiken therapeutischer Interventionen belegen, vorzugsweise in Zusammenhang mit der Durchführung von Screeninguntersuchungen.

Auf welche Krebserkrankung(en) der Haut sollte sich ein Screening beziehen?

Bewertete Literatur:

Neuere Literatur zum Thema Hautkrebs-Screening umfasst neben dem MM auch die Hautkrebstypen SCC und BCC.

Helfand et al. weisen darauf hin, dass in den USA zwischen 1973 und 1995 die Inzidenz des MM jährlich um ca. 4 % gestiegen ist. 1973 wurden 5,7 Fälle MM pro 100.000 Personen diagnostiziert, 1995 waren es bereits 13,3 Fälle pro 100.000 Personen. Ebenso erhöhte sich die Mortalitätsrate von 1,6/100.000 auf 2,2/100.000. (Daten des Surveillance, Epidemiology, and End Results Program of the National Cancer Institute (SEER)).

In den USA werden nichtmelanozytäre Hautkrebse nicht von den Krebsregistern erfasst. Helfand et al. nennen daher Zahlen aus Kanada. Beim BCC stieg dort die altersstandardisierte Inzidenzrate zwischen 1973 und 1987 bei Männern von 70,7/100.000 auf 120,4/100.000, bei Frauen von 61,5/100.000 auf 92,2/100.000. Für das SCC konnte ein ähnlicher Anstieg verzeichnet werden, bei Männern von 16,6/100.000 auf 31,2/100.000 und bei Frauen von 9,4/100.000 auf 16,9/100.000.

Stellungnahme:

Malignes Melanom (stichwortartige Aufzählung): altersstandardisierte Neuerkrankungsrate 11-12/100.000 (Schätzung (RKI), in der SN ist nicht angegeben auf welches Jahr sich diese Zahlen beziehen); (KR SH 2002: 13,6 – 16,7/100.000); nicht invasive Tumore (ca. 30 %) werden lt. International Agency of Research on Cancer (IARC)-Regeln nicht in der Inzidenz ausgewiesen; mittleres Erkrankungsalter 58 J. Männer und 56 J. Frauen (damit 10 Jahre unter dem mittleren Erkrankungsalter für Krebs gesamt); versiebenfachter Inzidenzanstieg seit den 70-iger Jahren; Mortalität unverändert (2,6/100.000 Männer, 2,0/100.000 Frauen), zur Prävalenz gibt es keine verlässlichen aktuellen Angaben.

Nicht-melanozytäre Hauttumore (NMSC) (stichwortartige Aufzählung):

a) **Stachelzellkarzinom (SCC): keine offizielle Inzidenzschätzung durch das RKI**; (KR SH 20 % der NMSC sind SCC, d. h. die Inzidenz liegt bei 20 % von 129,3/100.000 Männer und 90,8/100.000 Frauen mit NMSC ohne Rezidive) steigende Inzidenz, nur vage Schätzungen für Prävalenz, geringe Mortalität

b) **Basalzellkarzinom (BCC): keine offizielle Inzidenzschätzung durch das RKI**; (KR SH 80 % der NMSC sind BCC, d. h. die Inzidenz liegt bei 80 % von 129,3/100.000 Männer und 90,8/100.000 Frauen mit NMSC ohne Rezidive) steigende Inzidenz, nur vage Schätzungen für Prävalenz, geringe Mortalität

Medianes Erkrankungsalter der NMSC liegt bei etwa 70 Jahre.

Steigende Inzidenz auch in anderen europäischen Ländern.

Projektabschlussbericht:

Im Projektabschlussbericht werden neben den epidemiologischen Daten aus den Krebsregistern altersstandardisierte (Europastandard, ASR (E)) Hautkrebsinzidenzen der Projektscreeningpopulation angegeben:

Screening 2003/2004	ASR (E) Männer/100.000	ASR (E) Frauen/100.000
MM	85,6	56,7
BCC	579,4	321,3
SCC	42,1	11,4

Diese Inzidenzen sind deutlich höher als die Inzidenzen der Krebsregister. Das liegt daran, dass durch ein Screening die Inzidenz insbesondere der frühen Erkrankungsstadien in den ersten Jahren maßgeblich ansteigt (prävalente Fälle werden abgeschöpft, die evtl. unentdeckt geblieben wären) und ggf. später wieder abfällt.

Fazit der TG:

Aus den epidemiologischen Daten der ausgewerteten Unterlagen ergeben sich Hinweise auf eine Zunahme der Inzidenz von Hautkrebs. In die klinische Untersuchung sollten aufgrund dieser Daten neben dem MM, auch das SCC und das BCC einbezogen werden. Beim SCC und BCC wäre die Senkung der Mortalität nicht das Hauptziel eines Screenings, da diese im Verhältnis zur Mortalität des MM sehr gering ist. Durch ein Screening auf SCC und BCC soll aufgrund der wesentlich höheren Inzidenz und Rezidivneigung die Morbidität gesenkt werden.

Welche Therapien sind bei den genannten Krebserkrankungen in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt?

Bewertete Literatur:

Die Autoren der Leitlinien (CCO, 2004; SIGN, 2003; Motley et al., 2002; Roberts et al., 2002; Telfer et al., 1999; NHMRC, 1999) und des Reviews (Bath et al., 2003) kommen zu dem Fazit, das im Frühstadium der Erkrankung verschiedene wirksame Therapieverfahren zur Behandlung von Hautkrebs (MM, BCC, SCC) existieren. In fortgeschrittenen Stadien gibt es keine kurativen Therapieansätze mehr. Als primäre

Standardtherapie wird bei MM, BCC und SCC die chirurgische Exzision mit entsprechendem Sicherheitsabstand empfohlen. Diese Empfehlung basiert auf systematischen Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien.

Stellungnahme:

Verweis auf die Leitlinien der "Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie". (Diese Leitlinien wurden von der TG ausgewertet und aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen. Inhaltlich werden die gleichen Therapien empfohlen wie in den eingeschlossenen Leitlinien.)

Projektabschlussbericht:

Im Projektabschlussbericht wird darauf hingewiesen, dass die Wirksamkeit der Behandlung von Hautkrebs insbesondere durch die Leitlinien zur Behandlung von MM, BCC und SCC der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie belegt ist. Dort wird beispielsweise für primäre Melanome ohne erkennbare Metastasierung eine 10-Jahres-Überlebensrate von ca. 75-80 % angegeben.

Fazit der TG:

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass es in einem frühen Stadium eine wirksame Therapie gegen Hautkrebs gibt. Beim MM sind die Heilungsaussichten/Überlebenswahrscheinlichkeiten besser, wenn es in einem frühen Stadium therapiert wird. Ebenso ist die therapeutische Exzision beim SCC und BCC in der Regel umso einfacher möglich, je geringer die Ausdehnung dieser Veränderungen ist.

In welchem Krankheitsstadium und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit Krebserkrankungen der Haut diagnostiziert?

Bewertete Literatur:

Hierzu gibt es kaum Aussagen in der bewerteten Literatur. Helfand et al. haben 24 Studien zu Screeningprogrammen gesichtet. 8 Studien haben die Tumordicke der im Screening gefundenen MM angegeben. In allen Studien wurde das MM am häufigsten (67 – 100 %) mit einer Tumordicke von < 1,5 mm gefunden.

Stellungnahme:

Aufgrund des unterschiedlichen Erfassungsgrads der MM in den regionalen Krebsregistern, den lückenhaften Angaben zum Tumorstadium und der nicht bestimmbaren Anzahl der nicht gemeldeten Hautkrebse sowie der Nichterfassung von Mehrfachtumoren sind Angaben hierzu schwierig. In Schleswig-Holstein wurden beispielsweise 24 - 30 % (1998 - 2002) der MM in einem frühen Stadium (in situ) entdeckt. Für BCC und SCC gibt es keine belastbaren Angaben.

Projektabschlussbericht:

Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurden Hautkrebse mit folgenden histologischen Diagnosen entdeckt:

MM: 40 Lentigo-MM; 206 In-situ-MM; 309 MM, invasiv; 13 MM, bei denen nicht alle histologischen Kriterien erfüllt waren

BCC: 116 sklerodermiforme BCC; 744 oberflächliche BCC; 1255 invasive BCC

SCC: 62 In-situ-SCC; 130 SCC, invasiv; 176 M. Bowen; 8 M. Bowen-CA,

sowie 12 maligne Sondertumoren der Haut.

Ein Abgleich mit den Daten des KR SH zeigte, dass im Projekt ein höherer Anteil an In-situ-MM und In-situ-SCC entdeckt wurde. Allerdings wird kritisch angemerkt, dass für eine fundierte Evaluierung eines Screenings eine Verbesserung und eine Harmonisierung der Krebsregistrierung in den Bundesländern notwendig sind. Dies betrifft die genauere Erfassung und insbesondere die Meldung der Hautkrebse. Im KR SH werden die gemeldeten Fälle nahezu vollständig erfasst. Es werden jedoch nur ca. 2/3 aller Fälle gemeldet und bei ca. 65 % aller gemeldeten Fälle fehlt die Angabe zum Stadium. Die Erfassungs- und Dokumentationsquote im Projekt liegt deutlich darüber.

Fazit der TG:

Diese Frage kann derzeit nicht abschließend beantwortet werden, da es hierzu keine validen Zahlen gibt.

Welche Folgen resultieren aus einer unbehandelten oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Krebserkrankung der Haut?

Bewertete Literatur:

Helfand et al. diskutieren in ihrem Review verschiedene retrospektive Fallserien mit der Fragestellung, ob eine verzögerte Diagnosestellung einen relevanten Einfluss auf die Tumordicke hat. Die Dicke des Tumors ist bei MM der stärkste prognostische Faktor. MM mit einer Dicke < 1 mm metastasieren nur in seltenen Fällen. Zwei große retrospektive Fallserien zeigten, dass eine verzögerte Diagnosestellung keinen relevanten Einfluss auf die Tumordicke hat. In einer dieser Fallserien ist die Tumordicke mit männlichem Geschlecht, nodulärem Melanom sowie Lokalisation Kopf und Nacken assoziiert. Daneben gibt es 3 Fallserien, die einen Zusammenhang zwischen verzögerter Diagnosestellung und Tumordicke sowie Überleben aufzeigen konnten. Insgesamt ist die Evidenz dieser Fallserien sehr gering und die Ergebnisse widersprechen sich.

Stellungnahme:

Ein unbehandeltes MM dehnt sich vertikal aus und metastasiert in Lymphknoten und weitere Organe. Als Folgen einer verspäteten Diagnosestellung bei MM verringert sich die Lebensqualität und die Lebenserwartung und die Behandlungskosten steigen. Das BCC ist durch ein destruierendes Wachstum geprägt. Fortgeschrittene BCC gehen in Erosionen und Ulzerationen über und können ggf. sogar eine Organamputation erfordern. Die Rezidivquote des BCC beträgt ca. 5 % in den ersten 5 Jahren und in ca. 44 % der Fälle entstehen in den ersten drei Jahren Mehrfachtumoren. Das SCC führt zu einer lokalen Gewebedestruktion und metastasiert in ca. 5 % der Fälle. Die Rezidivquote des SCC beträgt 3 - 18 % und in den ersten fünf Jahren entstehen in ca. 52 % der Fälle Mehrfachtumoren. Durch eine späte Entde-

ckung können höhere Behandlungskosten entstehen, wenn z. B. eine epithetische Versorgung erforderlich ist.

Projektabschlussbericht:

Die Beschreibung der Folgen eines unbehandelten oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Hautkrebses im Projektabschlussbericht gleicht der Darstellung in der Stellungnahme.

Fazit der TG:

Grundsätzlich ist festzustellen, dass MM, BCC und SCC in einem frühen Stadium besser therapierbar sind. Einschränkend ist jedoch zu bemerken, dass es keine Longitudinalstudien gibt, die Aussagen über Progressionsraten von MM in der Allgemeinbevölkerung ermöglichen. Außerdem muss davon ausgegangen werden, dass es Hautkrebse gibt, wie z. B. das noduläre Melanom, die aufgrund von schnellem und frühem vertikalen Wachstum trotz Screening erst in einem fortgeschrittenen Stadium entdeckt werden.

Welches Ziel soll mit einem Screening auf Krebserkrankungen der Haut erreicht werden?

Bewertete Literatur:

Helfand et al. nennen als potentielles Ziel eines Hautkrebs-Screenings die frühe Entdeckung und Behandlung von MM, um so die Mortalität zu senken. Bei BCC und SCC ist die Senkung der Mortalität von geringer Bedeutung, hier geht es vielmehr darum, "disfigurement" zu vermeiden, d. h. primär die Morbidität zu senken und die Lebensqualität zu erhöhen.

Stellungnahme:

- Reduktion der Morbidität und Mortalität
- frühe Entdeckung der Erkrankung zur Vermeidung der bereits genannten Nachteile
- Aufklärung über Risiko und Verhalten
- Zuführung von Risikopersonen zu einer kontinuierlichen fachärztlichen, dermatologischen Betreuung
- Anleitung und Motivation zur Selbstuntersuchung
- Steigerung der gesundheitlichen Eigenverantwortung (Gesundheitsberatung, Präventionspass, in ein Hautkrebs-Screening integriertes Gesundheitskompetenzkonzept)

Projektabschlussbericht:

Das Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" orientierte sich an folgenden Zielparametern

- hohe Teilnahmerate
- hohe Detektionsrate von Risikogruppen
- hohe Detektionsrate von Hautkrebs
- Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes
- Validierung

In Schleswig-Holstein wurde ein populationsbezogenes zweistufiges Hautkrebs-Screening unter Realbedingungen als Vorbereitung für die flächendeckende Einführung angeboten.

- Teilnahmerate: von 01.07.2003 bis zum 30.Juni 2004 nahmen von 1.645.307 gesetzlich Versicherten 366.331 am Hautkrebs-Screening teil (≈ 22,3 %)
- Detektionsrate Hautkrebs: 3.071 histologisch gesicherte(!) Hautkrebse bei 2.811 Patienten, davon
  568 maligne Melanome (einschließlich Lentigo Maligna),
  2.115 Basalzellkarzinome,
  376 Stachelzellkarzinome (einschließlich Morbus Bowen),
  12 maligne Sondertumoren.

  Die tatsächliche Zahl der detektierten Hautkrebse ist deutlich höher (nicht alle histopathologischen Berichte wurden der ADP zugesandt)
- Detektionsrate Risikogruppe: 68.066 Personen mit Verdacht auf Hautkrebs und/oder Risikomerkmalen wurden detektiert
- Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes: der Vergleich mit Daten des KR SH aus den Jahren 1999-2002 zeigt einen
  - höheren Anteil der In-situ-MM von durchschnittlich 26 % zu 43 % im Projekt
  - höheren Anteil invasiver MM im sehr gut behandelbaren UICC-Stadium I von durchschnittlich 29 % zu 83 % im Projekt
  - höheren Anteil der In-situ-SCC von durchschnittlich 38 % zu 63 % im Projekt
- Validierung / Qualität der Untersuchung bezüglich der Einstufung in Risikogruppen (anhand von 17 Test-Patienten mit Risikomerkmalen erhoben)
  - Sensitivität: 79 %
  - Spezifität: 81 %
  - Positiver prädiktiver Wert: 74 %
  - Negativer prädiktiver Wert: 85 %

  (Keine Angabe von Konfidenzintervallen)

Fazit der TG:

Ein Hautkrebs-Screening ist eine sekundärpräventive Maßnahme mit dem Ziel einer frühen Entdeckung und Behandlung von Krebserkrankungen der Haut, um so Morbidität und Mortalität zu senken und die Lebensqualität zu erhöhen. Wie bereits erläutert wurde, ist es schwierig in Studien nachzuweisen, dass ein Hautkrebs-Screening diese patientenrelevanten Endpunkte entscheidend beeinflusst. Die Zielparameter des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" liefern verschiedene Surrogatparameter (hohe Teilnahmerate, Detektionsrate von Risikogruppen, Detektionsrate von Hautkrebs, Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts) zur Beurteilung eines Screenings.

9.2 Diagnostische Erfassbarkeit von Vor-/Frühstadien

Vor-/Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein, insbesondere auf der Basis von

a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention
b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungssetting nachweisen
c) Unterlagen, ob die in den Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann

Sind Vor- oder Frühstadien der von Ihnen genannten Krebserkrankungen der Haut durch Screeninguntersuchungen erfassbar?

Bewertete Literatur:

Die Dicke des Tumors ist beim MM der stärkste prognostische Faktor. MM mit einer Dicke < 1 mm metastasieren nur in seltenen Fällen (Helfand et al., 2001).

Stellungnahme:

Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" konnte nachgewiesen werden, dass ein Hautkrebs-Screening zur früheren Diagnose von MM und SCC führt. Zudem wurden auch Vorstadien des SCC (aktinische Keratosen) detektiert. Beim BCC existiert keine In-situ-Form. Eine Klassifizierung nach Größe, Invasivität, Ulzeration und Lokalisation wird bei der Dokumentation des KR SH nicht angegeben, so dass z. Zt. keine Stadienverteilung berechnet werden kann.

Projektabschlussbericht:

Siehe Stellungnahme

Fazit der TG:

Nach den vorliegenden Erkenntnissen aus dem Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" ist es möglich, Frühstadien des MM und SCC durch eine Ganzkörperinspektion zu erfassen. Bei BCC existiert zwar keine In-situ-Form, es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass ein BCC früher entdeckt und behandelt werden kann und so Erosionen und Ulzerationen vermieden werden.

Welche diagnostischen Maßnahmen (oder welche Kombination) sind für ein Screening geeignet, in welchen Altersgrenzen und ggf. in welchem Wiederholungsintervall soll welcher Screeningtest durchgeführt werden? Angaben zu Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, ppW und npW sowie Reproduzierbarkeit.

Bewertete Literatur:

Unter klinischen Aspekten wird in den LL, soweit angegeben, übereinstimmend davon ausgegangen, dass zur Diagnostik vorrangig die klinische Untersuchung geeignet ist.

Helfand et al. haben in ihrem Review Studien zur diagnostischen Güte der Ganzkörperinspektion bewertet und festgestellt, dass es kaum Daten zu Sensitivität und Spezifität der Ganzkörperinspektion gibt. Soweit es Daten gibt, stammen diese aus wenigen Querschnittsstudien und sind durch einen "workup bias" verzerrt, da nur bei

verdächtigen Befunden eine Biopsie und histologische Untersuchung durchgeführt wurde. Außerdem muss nach Ansicht der Autoren davon ausgegangen werden, dass die Untersuchungsergebnisse valider sind, wenn die Untersuchung von einem Dermatologen durchgeführt und nur MM als Verdachtsdiagnose bewertet wird. Ein Review von Chen et al. hatte zum Ziel, die diagnostische Güte von "Primary Care Physicians" und Dermatologen zu vergleichen. Er kommt allerdings zum Fazit, dass die Studienqualität nicht ausreiche, um einen eindeutigen Unterschied zwischen Arztgruppen zu konstatieren. Geller et al. und Helfand et. al. empfehlen ein Hautkrebs-Screening durch den Hausarzt, da dadurch die Teilnahmerate gesteigert und die Effektivität des Screeningprogramms entscheidend verbessert würde. Eine Patientenselbstuntersuchung erscheint nach Literatursichtung nicht effektiv. Eine Studie (Carli et al., 2002) zeigte eine sehr schlechte Übereinstimmung zwischen Patientenselbstuntersuchung und Untersuchung durch Dermatologen.

Die Ergebnisse des "National Skin Cancer Screening Program" der American Academy of Dermatology (AAD) (Geller et al., 2002) zeigen, dass die Detektionsraten bei einer Ganzkörperinspektion höher sind als bei Untersuchungen, bei denen nur Gesicht und Arme bzw. nur spezifische Läsionen beurteilt werden.

Eine konkrete Altersgrenze wird in den Studien nicht genannt. Geller et al. empfehlen ein Screening für ältere Männer, da die Entdeckungsrate und der positive prädiktive Wert bei Männern ≥ 50 Jahren am höchsten ist. Aus der Sicht von Helfand et al., 2001, wäre eine Risikobeurteilung bei älteren Personen die am ehesten Erfolg versprechende Strategie.

Stellungnahme:

Als diagnostische Maßnahme wird die Ganzkörperinspektion nach entsprechender obligatorischer Schulung durch alle an der KFU beteiligten Ärzte und Dermatologen vorgeschlagen. Alternative Maßnahmen zur Diagnostik wie z. B. Dermatoskopie, Magnet-Resonanz-Verfahren oder Ultraschall sind aufgrund des damit verbunden Aufwandes und hoher Kosten für ein Screening ungeeignet.

Bezüglich der Altersgrenze empfiehlt die American Cancer Society (ACS) Untersuchungen für Personen ab dem Alter von 20 Jahren. Ein Start mit 20 Jahren sei besonders sinnvoll bei einem Screening auf Risikogruppen, weil die durchschnittlichen absoluten Nävuszahlen gemäß aktueller Untersuchungen zunähmen und die Hautkrebserkrankungsrate von jungen Menschen steige (säkularer Trend).

Es gibt keine Studien zur Bestimmung des optimalen Screeningintervalls. Die Canadian Task Force on Preventive Health Care empfiehlt auf Grund klinischer Erfahrung ein jährliches oder zweijähriges Intervall. Die ACS empfiehlt ein Intervall von 3 Jahren für Personen im Alter von 20 – 39 Jahren und eine jährliche Untersuchung für Personen ab 40. Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig Holstein" wurde ein Intervall von 3 Jahren gewählt, teilweise würden Dermatologen jedoch ein Intervall von einem Jahr empfehlen.

Projektabschlussbericht:

Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurde ein Hautkrebs-Screening mittels visueller Ganzkörperinspektion erprobt. Angaben zur Sensitivität, Spezifität, ppW und npW der visuellen Ganzkörperinspektion gibt es nur hinsichtlich der Detektion von Risikofaktoren. Diese Werte wurden durch eine Sensitivitätsstudie mit 17 Testpatienten ermittelt. Das Screeningintervall konnte innerhalb der kurzen Projektlaufzeit nicht überprüft werden.

Fazit der TG:

Die klinische Untersuchung gilt als Mittel der Wahl zur Früherkennung von Hautkrebs. Die Ergebnisse der Literaturauswertung weisen darauf hin, dass eine Ganzkörperinspektion durch einen Dermatologen am effektivsten ist. Helfand et al. und Geller nehmen an, dass die Teilnahmerate höher sei, wenn das Screening beim Hausarzt durchgeführt wird. Evidenzbasierte Empfehlungen für eine bestimmte Altersgrenze bzw. Screeningintervalle können aus den Daten nicht abgeleitet werden, jedoch ergeben sich aus der Epidemiologie Hinweise für einen Nutzen eines Screenings ab gewissen Lebensaltern.

Welcher Nutzen resultiert für die vorgeschlagene Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?

Bewertete Literatur:

Nach einer systematischen Auswertung der Literatur der Jahre 1994 bis 1999 sowie relevanter Literatur aus den Jahren vor 1994 kommen Helfand et al. zu dem Ergebnis, dass es keine eindeutige Evidenz dafür gebe, dass durch eine frühzeitige Entdeckung und Behandlung die Morbidität und Mortalität von BCC, SCC oder MM gesenkt werden kann. Hypothetische Schätzungen zeigen jedoch, dass z. B. ein Screening auf SCC einen möglichen Nutzen haben könnte. Für MM sehen die Autoren eine indirekte Evidenz für den Nutzen eines Hautkrebs-Screenings durch eine Fall-Kontroll-Studie zur Selbstuntersuchung, da hier gezeigt werden konnte, dass durch Selbstuntersuchung und damit durch eine frühe Entdeckung des MM die Morbidität und Mortalität sinkt. Es habe sich gezeigt, dass durch Screening der Anteil an MM in frühen Stadien zunimmt, allerdings bleibt unklar, wie dies interpretiert werden soll. Derzeit gibt es keine Longitudinalstudien zum Progressionsverlauf des MM in der Allgemeinbevölkerung.

In den bewerteten LL werden zwar Hinweise für positive Effekte von Früherkennungsmaßnahmen für möglich erachtet, eine ausdrückliche positive Empfehlung für ein bevölkerungsbezogenes Hautkrebs-Screening wird jedoch in keiner LL gegeben. Die SIGN-Leitlinie empfiehlt kein bevölkerungsweites Hautkrebs-Screening, da die bisher vorliegende wissenschaftliche Literatur dazu keine belastbare Evidenz bietet.

Stellungnahme:

Nutzen für Erkrankte: Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes (siehe Ergebnisse des Abschlussberichts "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein), höhere Überlebenswahrscheinlichkeit, geringe Belastung durch Therapie, mehr Lebensqualität

Nutzen für Risikopersonen: optimale fachärztliche Betreuung, ansonsten wie bei Erkrankten

Nutzen für alle Teilnehmer: mehr gesundheitliche Eigenverantwortung, höhere Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen (im Rahmen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein“ konnte die Teilnahmerate an der KFU und der Gesundheitsuntersuchung (GU) um 9,38 % erhöht werden), UV-Beratung

Nutzen für alle Versicherte: geringere ökonomische Belastung der Solidargemeinschaft

Nutzen für Ärzte: "Sie werden vom Patienten auf Grund der Durchführung der Ganzkörperinspektion als kompetent betrachtet."; Schulung der Arzt-Patienten-Kommunikation

Projektabschlussbericht:

Siehe Stellungnahme und Flowchart (vgl. Ende Kap. 11.6). Im Rahmen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurde eine Modellrechnung für die Kostenwirkung eines Hautkrebs-Screening erstellt. Unter folgenden Annahmen könnten die Einsparungen bei den Behandlungskosten die Ausgaben für ein Hautkrebs-Screening überwiegen:

- Screeninguntersuchung kostet 15 Euro,
- Zielpopulation sind Versicherte ab einem Alter von 35 Jahren,
- Screeningintervall 3 Jahre,
- Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts um 1 Stadium,
- leitliniengerechte Behandlung der entdeckten Hautkrebsfälle.

Fazit der TG:

Derzeit gibt es auf Grundlage der ausgewerteten wissenschaftlichen Literatur keine direkte Evidenz für eine Senkung der Morbidität und Mortalität durch ein Hautkrebs-Screening.

Stattdessen ergeben sich aus der Literatur und aus den Ergebnissen des Projektes Hinweise auf einen potentiellen Nutzen anhand von Surrogatparametern dadurch, dass durch ein Screening der Diagnosezeitpunkt vorverlegt, die Detektionsraten steigen und Risikopersonen erkannt werden können.

Ob durch ein Hautkrebs-Screening eine geringere ökonomische Belastung der Solidargemeinschaft zu erwarten ist, wurde durch die TG nicht untersucht.

Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen sie ihnen bei (z. B. falsch-positive Befunde, Belastung durch Abklärungsdiagnostik)?

Bewertete Literatur:

Helfand et al. weisen darauf hin, dass keine Studien identifiziert wurden, die die negativen Effekte des Hautkrebs-Screenings untersucht haben.

Stellungnahmen:

Ganzkörperinspektion: Scham oder Unbehagen bei 4,8 - 8 %, ansonsten ist sie nicht invasiv und nebenwirkungsfrei

positiver Befund durch Nicht-Dermatologen: Minimierung der negativen emotionalen Folgen durch geschulte Arzt-Patienten-Kommunikation

falsch-positive Befunde der histopathologischen Untersuchung: emotionale Belastung, aber selten

Exzision: geringe Komplikationsrate, keine Studien zu den ökonomischen Folgen bei der Exzision benigner Läsionen (Minimierung durch Qualitätssicherung)

Projektabschlussbericht:

Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurde gezeigt, dass in ca. 80 % der klinischen Verdachtsdiagnosen, bei denen eine Exzision vorgenommen wurde, der Verdacht durch die Histopathologie nicht bestätigt wurde.

Fazit der TG:

Die Ganzkörperinspektion ist nicht invasiv. Ebenso ist die Abklärungsdiagnostik (Exzision bzw. Probebiopsie) wenig belastend und hat eine geringe Komplikationsrate. Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die negativen Folgen im Vergleich zu anderen Früherkennungsmaßnahmen relativ gering sind. Valide Daten zur Rate falsch-negativer Screeningbefunde fehlen jedoch.

9.3 Medizinisch-technische Erfassbarkeit

Medizinisch-technisch genügend **eindeutige Erfassung** der Krankheitszeichen

a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien
b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens

Wie ist das Vorgehen bei auffälligem Screeningergebnis (Bestätigungsdiagnostik)?

Bewertete Literatur:

Bei Verdacht auf Hautkrebs empfehlen die LL die Biopsie/Exzisionsbiopsie und histologische Untersuchung. Diese Bestätigungsdiagnostik wird auch in den bewerteten Studien als Goldstandard zur Abklärung von auffälligen Befunden verwendet.

Stellungnahmen:

Bei einem positiven Screeningergebnis erfolgt eine klinische Untersuchung durch Dermatologen. Wenn dieses wieder positiv ist wird eine Exzision bei V.a. MM oder Probeexzision durchgeführt. Goldstandard ist die Histologie.

Die Interuntersucher-Übereinstimmung der Histopathologie liegt bei 62 - 74 %.

Projektabschlussbericht:

Siehe Stellungnahme

Fazit der TG:

Als anerkanntes Verfahren (Goldstandard) zur Abklärung auffälliger Befunde gilt die Biopsie/Exzisionsbiopsie und histologische Untersuchung.

Handelt es sich um standardisierte Verfahren, was gilt als Goldstandard?

Bewertete Literatur:

Siehe Frage zum Vorgehen bei auffälligem Screeningergebnis

Stellungnahmen:

Es gibt derzeit unterschiedliche Bestrebungen, Standards einzuführen. Zur Vergleichbarkeit muss ein histopathologischer Bericht folgende Angaben enthalten (Beschreibung eines Mindeststandards für einen histopathologischen Bericht): Patiententendaten, Beschreibung des makroskopischen und mikroskopischen Befunds, Diagnose mit Angaben zu Invasivität, Grading, Typ und In-toto-Exzision, ICD-O-(International Statistical Classification of Diseases for Oncology)-Nr., UICC- oder AJCC-(American Joint Committee on Cancer)-Klassifizierung bei MM.

Bei unklaren Befunden erfolgt eine konsiliarpathologische Zusatzuntersuchung.

Projektabschlussbericht:

Siehe Stellungnahme

Fazit der TG:

Als anerkanntes Verfahren (Goldstandard) zur Abklärung auffälliger Befunde gilt die Biopsie/Exzisionsbiopsie und histologische Untersuchung. In der Stellungnahme und dem Projektabschlussbericht wird hierzu empfohlen, Mindeststandards für die histologische Befunddokumentation festzulegen.

9.4 Genügend Ärzte/Einrichtungen für Diagnose und Therapie

Genügend Ärzte und Einrichtungen sind vorhanden, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, auf Basis von Unterlagen zur:

a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle
b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle
c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer
d) Notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung
e) Struktur der Behandlung

Sind genügend Ärzte/Einrichtungen für Screening und ev. Bestätigungsdiagnostik vorhanden?

Bewertete Literatur:

In der bewerteten Literatur gibt es hierzu keine Aussagen, die sich auf Deutschland beziehen.

Stellungnahme:

KFU-durchführende Ärzte in Deutschland: 75.243 Nicht-Dermatologen und 3.544 Dermatologen

Nicht-Dermatologen, niedergelassen: 33.717 Allgemein, 3.915 Chirurgen, 10.139 Gynäkologen, 18.370 Internisten, 6.452 praktische Ärzte, 2.650 Urologen

Teilnahme am Modellprojekt SH: 60 % der Nicht-Dermatologen und 98 % der Dermatologen

2002 gab es 2.221 Krankenhäuser, im Schnitt 20 % der Betten nicht ausgelastet.

Kapazitäten für Screening und nachfolgende Behandlung ausreichend.

Projektabschlussbericht:

Siehe Stellungnahme

Fazit der TG:

Entsprechend den Angaben in der Stellungnahme, kann davon ausgegangen werden, dass genügend Ärzte/Einrichtungen für Screening und evtl. Bestätigungsdiagnostik vorhanden sind. Kurzfristige Engpässe könnte es geben, wenn die Durchführung des Hautkrebs-Screenings eine Schulung der Ärzte voraussetzt. Aus diesem Grund sollte die Richtlinienänderung erst ca. ein halbes Jahr nach Verabschiedung in Kraft treten.

Welche Qualitätsvorgaben halten Sie für erforderlich?

Bewertete Literatur:

In der bewerteten Literatur gibt es hierzu keine Aussagen.

Stellungnahmen:

<u>fachliche Qualitätsvorgaben:</u> unbedingt durch entsprechende Schulung zu gewährleisten (Trainerakademie zur Ausbildung zukünftiger Trainer und Qualitätssicherung der Ärzte- und Arzthelferinnenschulungen):

- Nicht-Dermatologe - standardisierte Ganzkörperinspektion, Erkennen von Hautkrebsen und deren Risikofaktoren, Befunddokumentation, Kommunikation, Präventionspass
- Dermatologe - Therapie, Therapieeinleitung, Beratung, Mitteilung von Diagnosen
- Arzthelferin - Information und Motivation, UV-Beratung, Patientendaten

<u>personelle Qualitätsvorgaben:</u>

- Zugehörigkeit zu der Fachgruppe, die die KFU durchführt
- Teilnahme an Schulung

<u>apparative Qualitätsvorgaben:</u>

- gute Beleuchtung
- bei Dermatologen ggf. zusätzlich Dermatoskop

Qualitätsvorgaben Dokumentation:

anonymisierte persönliche und medizinische Daten und arztspezifische Daten, Einwilligung des Patienten zur pseudonymisierten Meldung bei Hautkrebs, bei Mängeln ggf. Vergütungsreduktion

Qualitätsvorgaben Evaluation:

durch Hautkrebs-Registerstelle, kontinuierliche Sammlung von Daten zur Qualität der Durchführung, des Wissenstandes der Bevölkerung, zur Inanspruchnahme sowie medizinisch-epidemiologischen Daten (Morbidität, Mortalität, Kosten)

Projektabschlussbericht:

Im Rahmen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurde ein qualitätsgesichertes Schulungskonzept für Ärzte/Ärztinnen und Arzthelfer/-innen entwickelt, erprobt und evaluiert. Es zeigte sich, dass durch die Schulung das Wissen über Hautkrebs und gesetzliche Früherkennungsuntersuchungen verbessert wurde. Ebenso verbesserte sich durch die Schulung die Sensitivität/Spezifität der Ganzkörperinspektion.

Darüber hinaus werden im Projektabschlussbericht QS-Maßnahmen gefordert in Bezug auf einen standardisierten Untersuchungsvorgang, die histopathologische Untersuchung und die Dokumentation.

Fazit der TG:

Grundsätzlich ist eine hohe Qualität des Screenings anzustreben, da dies einen erheblichen Einfluss auf die Effektivität des Screeningprogramms hat. Sofern die Einführung eines Hautkrebs-Screenings in die vertragsärztliche Versorgung vom Unterausschuss Prävention befürwortet wird, sollten die Qualitätsvorgaben der Stellungnahme und zur Schulung nach Auffassung der TG als Diskussionsgrundlage für eine begleitende Qualitätssicherungsrichtlinie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V genutzt werden.

Wie sollte ein solches Screening organisiert sein?

Bewertete Literatur:

Hierzu gibt es in der bewerteten Literatur keine evidenzbasierten Vorschläge.

Stellungnahmen:

Organisation

- zweistufig: *(siehe Schaubild in der Stellungnahme, vgl. Ende Kap. 11.6)*

(1) nicht-invasive, standardisierte, visuelle Ganzkörperinspektion incl. Schleimhäute und behaarter Kopfhaut unter Verwendung der ABCD-Kriterien, unter Einbeziehung der Risikomarker "multiple oder atypische Nävi“ und unter Einbeziehung von Risikopersonen ab einem Alter von 20 Jahren

bei V. a. Hautkrebs und/oder Vorliegen von Risikofaktoren:

(2) Überweisung an einen Dermatologen (Bewahrung der Interdisziplinarität, eindeutige Regelung der Überweisung)

- eine Dokumentation, auf der alle hautkrebsrelevanten Diagnosen erfasst werden
- Erhebung, Weiterleitung und Speicherung patientenbezogener Daten in anonymisierter Form und mit der Einwilligung des Patienten zur Evaluation (Änderung des Krebsregistergesetzes notwendig)
- Schulung:

  systematischer Literaturüberblick zur Klärung der Frage "Wie effektiv sind die Methoden der ärztlichen Fortbildung zur Verbesserung der am Patienten erbrachten Leistung?“:

  Erreichen der Zielgruppe:

  zahlreiche Studien, die jedoch keine eindeutigen Aussagen zur Effektivität der Rekrutierung ermöglichen

  → Tendenz: kommunikative Maßnahmen können eine stärkere Inanspruchnahme nach sich ziehen

  → Empfehlung (u. a. des AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)-HTAs): Kombination aus indirekter (Massenmedien) und direkter (persönliche Ansprache in der Praxis) Kommunikation

- Testintervall:

  es existieren keine Studien, *siehe hierzu Antwort und Literatur zu Frage 7*

- Folgediagnostik und Therapieeinleitung:

  liegen in der Hand des Dermatologen, ADO-Leitlinien sind zu beachten

Projektabschlussbericht:

Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" wurde ein zweistufiges, bevölkerungsbasiertes Hautkrebs-Screening sowie ein umfassendes Kommunikations- und Schulungskonzept erprobt und evaluiert. Ebenso wurde ein Dokumentationsbogen entwickelt und ausgewertet.

Fazit der TG:

Hinsichtlich der Organisation eines bevölkerungsbasierten Hautkrebs-Screenings kann auf die Erfahrungen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" (Phase 3 war eine Implementationsstudie) zu den Punkten Rekrutierung, Schulung, zweistufige Organisation, Dokumentation und histologische Abklärungsdiagnostik zurückgriffen werden.

10 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass zur Bewertung eines Hautkrebs-Screenings keine Unterlagen der Evidenzstufe I gemäß der VerfO des G-BA zur Verfügung stehen. Derzeit gibt es auf Grundlage der ausgewerteten wissenschaftlichen Literatur keine direkte Evidenz für eine Senkung der Morbidität und Mortalität durch ein Hautkrebs-Screening.

Stattdessen ergeben sich aus der Literatur und aus den Ergebnissen des Projektes Hinweise auf einen potentiellen Nutzen anhand von Surrogatparametern dadurch, dass durch ein Screening der Diagnosezeitpunkt vorverlegt, die Detektionsraten steigen und Risikopersonen erkannt werden können.

Zur Beurteilung der Testgenauigkeit des Screeningtests (visuelle Ganzkörperinspektion) gibt es nur wenige, meist Querschnittsstudien mit methodischen Mängeln, die keine validen Angaben zur Testgenauigkeit ableiten lassen.

Zur Bewertung der Frage, ob Hautkrebs eine Krankheit ist, die wirksam behandelt werden kann, gibt es systematische Reviews von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien, die belegen, dass Hautkrebs in einem frühen Stadium kurativ behandelt werden kann.

Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Literatur und den Ergebnissen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" kann von einem potentiellen Nutzen des Hautkrebs-Screenings ausgegangen werden. In der gemeinsamen Stellungnahme befürworten die unterzeichnenden Institutionen einstimmig die Einführung des Hautkrebs-Screenings.

Die TG wurde vom UA "Prävention“ beauftragt, eine Nutzen-Schadensbewertung durchzuführen. Obwohl es in der Literatur keine Studien gibt, in denen der potentielle Schaden einer Hautkrebs-Screening-Maßnahme berichtet wurde, diskutiert die TG auch mögliche Schäden. Nachfolgend werden Argumente für eine detaillierte Nutzen- und Schadensabwägung dargelegt.

Potentieller Nutzen:

a) Reduzierung der Morbidität
   Daten aus der Literatur und die Ergebnisse des Projektes „Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein“ weisen darauf hin, dass durch ein Screening der Diagnosezeitpunkt der Zieltumore vorverlegt werden kann. Alle drei Hautkrebse sind in einem sehr frühen Stadium heilbar, in einem frühen Stadium einfacher und besser therapierbar, hingegen in einem späten Stadium nur palliativ zu behandeln.

b) Reduzierung der Mortalität
   Ob durch ein Hautkrebs-Screening eine Mortalitätssenkung möglich ist, kann derzeit nicht abgeschätzt werden. Da BCC und SCC nur in seltenen Fällen letal enden ist eine Mortalitätssenkung hier nicht relevant. Jedoch ist im Stadium der Fernmetastasierung bei allen Hautkrebsen die Überlebenswahrscheinlichkeit sehr gering.

c) Verbesserung der Lebensqualität
MM, BCC und SCC sind in einem frühen Stadium besser therapierbar. Durch die mögliche Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes ist daher eine schonendere und Erfolg versprechendere Therapie möglich. Neben verbesserten Heilungschancen bedeutet dies bei allen Zieltumoren auch eine Reduktion der psychosozialen Belastung durch die Vermeidung sichtbar mutilierender Folgezustände.

d) Teilnahme an weiteren Früherkennungsuntersuchungen
Die visuelle Ganzkörperinspektion beim Hautkrebs-Screening ist eine mit wenig Angst besetzte Untersuchung. Ergebnisse des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" deuten darauf hin, dass dadurch die Motivation zur Teilnahme an weiteren Früherkennungsuntersuchungen gesteigert werden kann. Der Effekt ist vermutlich von der Organisation (Anknüpfung an andere Früherkennungsuntersuchungen, Kommunikationskonzept, Motivation direkt durch Untersucher, Präventionspass) abhängig.

Potentieller Schaden:

a) Screeningtest
Die visuelle Ganzkörperinspektion ist nicht invasiv (keine speziellen Apparate), so dass durch den Screeningtest selbst kein potentieller Schaden zu erwarten ist. Zu falsch-negativen Befunden gibt es keine Angaben.

b) Überdiagnostik
Insgesamt muss davon ausgegangen werden, dass die Spezifität der visuellen Ganzkörperinspektion niedrig ist und es vorübergehend zu psychischen Belastungen der Screeningteilnehmer durch falsch-positive Befunde kommen kann. Zur Erhöhung der Spezifität und damit zur Reduktion der Überdiagnostik ist nach den Erkenntnissen des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" eine entsprechende qualifizierte Fortbildung der beteiligten Ärzte erforderlich.

Wird zusätzlich auf Risikomerkmale für Hautkrebs gescreent, entsteht für Screeningteilnehmer eventuell eine weitere psychische Belastung durch die Einstufung in die Risikogruppe und die Empfehlung zu einem kurzfristigen Screening. Berücksichtigt werden muss, dass auch die Risikogruppeneinstufung fälschlicherweise erfolgen kann. Die Ergebnisse einer kleinen Begleitstudie zum Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" deuten auf eine vermutlich relativ hohe Zuverlässigkeit der visuellen Ganzkörperinspektion bei der Entdeckung von Risikomerkmalen hin.

Die Bestätigungsdiagnostik ist bei MM eine einfache Exzision bzw. bei BCC/SCC eine Probebiopsie. Hierdurch ergeben sich seltene Risiken wie z. B. Keloidbildung oder Wundheilungsstörungen. Die bei einer Exzision entstehenden Narben sind meist klein, unauffällig und werden von den Patienten in der Regel nicht als Schaden empfunden. Im Vergleich zu anderen bestätigenden

Diagnoseverfahren nach Screeninguntersuchungen sind die Konsequenzen der Exzision bzw. Probebiopsie nicht gravierend.

Da beim MM die endgültige Diagnosesicherung durch die histopathologische Beurteilung der Biopsie erfolgt, ist hier von einem gewissen Maß an Überdiagnostik auszugehen. Im Projekt "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein" war von 5 Biopsien/Exzisionen durchschnittlich eine positiv (vgl. Anlage Flowchart vgl. Ende Kap. 11.6). Insbesondere bei Personen, die als Risikopersonen eingestuft (z. B. bei klinisch atypischen Nävi) und damit häufiger gescreent würden, muss von einer eventuellen Überdiagnostik ausgegangen werden. Pigmentierte Läsionen zeigen eine hohe Variabilität, so dass häufig eine endgültige Diagnose erst nach einer Biopsie gestellt werden kann.

Weitere diagnostische Untersuchungen, wie z. B. Röntgenuntersuchungen werden erst nach einem malignen histopathologischen Befund durchgeführt. Nach Aussage der Sachverständigen der TG sind falsch-positive histologische Befunde sehr selten.

c) Übertherapie
Derzeit gibt es kaum Informationen über das Verhalten und die Progression einer Hautkrebserkrankung. Experten gehen davon aus, dass das MM metastasiert, wenn es nicht frühzeitig entfernt wird. SCC und BCC metastasieren nur in seltenen Fällen. Jedoch führen SCC und BCC unbehandelt zu erheblichen Gewebszerstörungen und häufig sichtbaren Entstellungen und sollten daher wie das MM möglichst in einem frühen Stadium entfernt werden. Da beim MM im Stadium I die Therapie ausschließlich als Exzision geschieht, besteht hier – auch im Vergleich zu anderen Therapieverfahren bei Karzinomen – nur eingeschränkt die Gefahr einer Übertherapie. Dieses gilt ebenfalls für BCC und SCC. Außerdem ist weder beim MM noch beim BCC oder SCC eine Dauermedikation o. ä. erforderlich, in späteren Stadien kann eine zeitlich begrenzte systemische Medikation/Bestrahlung notwendig werden.

Fazit der Nutzen-Schadens-Abwägung:

Diese Nutzen-Schadens-Abwägung zeigt, dass dem potentiellen Nutzen eines Hautkrebs-Screenings ein nur geringes Risiko gegenüber steht.

11 Anhang

11.1 Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

KBV
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Prävention
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung I
Eingang: 11. Jan. 2005
Original Dr. Pfenning
Kopie
Vorsitzender | GF | StSt Recht | StSt Methodik | P/O | Verw. | Abt. II

Dezernat 1
Nutzenbewertung Ärztlicher Leistung

Dr. Paul Rheinberger
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106
Fax: 030 / 40 05 – 1190
www.kbv.de/hta

Dr.R . / Ge / AZ P 38
5. Januar 2005

Antrag auf Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. § 25 Abs. 3 SGB V zur Einführung einer „spezifizierten Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragt die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlichen Kriterien gem. § 25 Abs.3 SGB V zur Einführung einer „spezifizierten Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“ in die Richtlinien des Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen.

Zielkrankheiten, Epidemiologie

Die Inzidenz von Hautkrebs - dem malignen Melanom, dem Basalzellkarzinom und dem spinozellulären Karzinom - beläuft sich in der Bundesrepublik Deutschland altersstandardisiert berechnet für das maligne Melanom auf 20/100.000 für Männer und auf 25/100.000 für Frauen; bzgl. des Basalzellkarzinoms und des spinozellulären Karzinoms den nicht melanozytären Hautkrebsarten auf 122/100.000 für Männer und auf 88/100.00 für Frauen. Das heißt, in Deutschland erkranken jedes Jahr ca. 117.200 Personen neu an diesen bösartigen Krebsarten.
Angesichts der zunehmenden Erkrankungshäufigkeiten auch in jüngeren Lebensaltern, der potentiell letalen Folgen der Erkrankung und der sozio-ökonomischen Belastung kommt der möglichst frühzeitigen Erkennung besondere Bedeutung zu. Bisherige unorganisierte Aufklärungskampagnen und Früherkennungsuntersuchungen sind unzureichend.
Eine verbesserte Früherkennungsuntersuchung sollte organisiert und qualitätsgesichert sein, damit melanozytäre und nicht melanozytäre Hautkrebsarten in einem deutlich früheren Stadium als bisher diagnostiziert und notwendige Therapien frühzeitig eingeleitet werden können.

Hintergrund und Beratungen im Ausschuss Prävention seit 1989

Seit der Einführung der Richtlinien des Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen 1971 ist die Krebsfrüherkennungsuntersuchung der Haut bei der Frau ab dem Alter von 30 Jahren und beim Mann ab dem Alter von 45 Jahren Bestandteil der

Richtlinien und definiert damit in Verbindung mit § 25 Abs.2 SGB V den Leistungsanspruch der Versicherten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen.
Diese Früherkennungsuntersuchung ist in den Richtlinien in allgemeiner Form niedergelegt, jedoch als ärztliche Maßnahme bisher nicht hinsichtlich ihres Inhalt und Umfanges, Ihrer Durchführung und ggf. notwendiger Qualifikation konkretisiert und standardisiert. Dies wurde von Kassen- und Ärzteseite im Ausschuss als unzureichend angesehen.
Vor dem Hintergrund aktueller Weiterentwicklungen in der Medizin wurde deshalb seit 1989 im Ausschuss „Prävention" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über eine entsprechende Ausgestaltung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien beraten.

Die Beratung verschiedener Fragestellungen z.B. zu Altersgrenzen, Definition der Untersuchungsleistung, Standardisierung der Dokumentation, Schulungen usw. führte schließlich zu einem vom Bundesausschuss beauftragten Projekt „Hautkrebsscreening" flächendeckend in Schleswig-Holstein. In diesem Projekt wurde beispielhaft eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs – vor der im Ausschuss Prävention diskutierten bundesweiten Einführung – erprobt und evaluiert.
Das Projekt wurde mittlerweile abgeschlossen, der Abschlußbericht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention e.V. (ADP) wurde von Herrn Prof. Breitbart in der Sitzung des UA „Prävention" am 02.11.2004 vorgestellt.

Fragestellung und Priorisierung

§ 25 Abs.3 SGB V schreibt als Voraussetzungen für Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu Lasten der GKV vor, dass

1. es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können
2. das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist
3. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind
4. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.

Diese Fragen sind nach Auffassung der KBV auf Grundlage des o.g. Projektes und einer Auswertung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich einer Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs inzwischen positiv beantwortet.
Nachdem der Sachverhalt nunmehr seit 1989 im Ausschuss Prävention beraten wurde, *Projekte* durchgeführt wurden und ein Hautkrebsscreening auch gesundheitspolitisch befürwortet wird, sollten die Beratungen entsprechend den formellen Voraussetzungen baldmöglichst abgeschlossen und eine Einführung einer entsprechend konkretisierten Früherkennungsuntersuchung für die GKV-Versicherten realisiert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Paul Rheinberger
Dezernent

11.2 Veröffentlichung der Ankündigung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 33 (S. 2522) vom 17.02.2005

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Bekanntmachung [1292 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Vom 1. Februar 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode zu Lasten der GKV durchgeführt werden kann. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 1. Februar 2005 werden folgende Themen indikationsbezogen beraten:

— „Hautkrebs-Screening"

— „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres"

— „Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)"

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen zu oben genannten Themen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und themenbezogen an folgende Adresse zu senden:

hautkrebsscreening@g-ba.de
amblyopiescreening@g-ba.de
hoerscreening@g-ba.de

Die Fragenkataloge sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Siegburg, den 1. Februar 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
Dr. jur. R. H e s s

11.3 Fragenkatalog zum Thema: "Spezifizierte Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Haut“

Vorbemerkung:

In § 25 Abs. 3 SGB V ist gesetzlich festgelegt, unter welchen Voraussetzungen Früherkennungsuntersuchungen zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden können. Der Fragenkatalog orientiert sich an diesen gesetzlichen Vorgaben und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ihre Stellungnahme soll den Bundesausschuss bei der Beurteilung unterstützen, ob diese gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.
Maßgeblich für die Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind vor allem die wissenschaftlichen Belege (Studien und sonstige wiss. Literatur), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen (zitierte Literatur bitte möglichst in Kopie oder in elektronischer Form beifügen).
Hinweis zur Veröffentlichung: Der G-BA wird Ihre Stellungnahme im Zusammenhang mit dem Abschlussbericht veröffentlichen.

<u>Voraussetzung 1: Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann</u>

1. Auf welche Krebserkrankung(en) der Haut sollte sich ein Screening beziehen? (konkrete Bezeichnung der Krebserkrankung, Prävalenz und Inzidenz in Deutschland)
2. Welche Therapien sind bei der von Ihnen genannten Krebserkrankung der Haut in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt?
3. In welchem Krankheitsstadium und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit diese Krebserkrankungen der Haut diagnostiziert?
4. Welche Folgen resultieren mit welcher Häufigkeit aus einer unbehandelten, oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Krebserkrankung der Haut, und wie ist der Vorteil einer frühen gegenüber einer späten Therapie belegt?
5. Welches Ziel soll mit einem Screening auf Krebserkrankungen der Haut erreicht werden?

<u>Voraussetzung 2: Vor- oder Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein</u>

6. Sind Vor- oder Frühstadien der von Ihnen genannten Krebserkrankungen der Haut durch Screening-Untersuchungen erfassbar?
7. Welche diagnostische Maßnahme (oder welche Kombination) ist für ein Screening geeignet, für welche Zielgruppe in welchen Altersgrenzen und ggf. in welchem Wiederholungsintervall soll welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.
8. Welcher Nutzen resultiert aus den von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?
9. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch-positive Befunde, Belastung durch Abklärungsdiagnostik)?

Voraussetzung 3: Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein

10. Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Bestätigungsdiagnostik auffälliger Patienten) geeignet? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Bestätigungstest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.
11. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als etablierter Goldstandard?

Voraussetzung 4: Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln

12. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening und ggf. die erforderliche Bestätigungsdiagnostik- und Therapie durchzuführen?
13. Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Hautkrebs-Screening für erforderlich?
14. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?

Einschätzung der Wirtschaftlichkeit

15. Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-Testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?
16. Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs?
17. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)
18. Sind Einsparungen durch die Einführung eines Screenings und die rechtzeitig eingeleitete Therapie zu erwarten und in welchem Umfang?

Offenlegung von Interessen

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu Interessen Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.

Schlussbemerkung

Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden, und die Sie darstellen möchten?
Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch eine Liste der zitierten Literatur und eine Liste der Anlagen.

11.4 Liste der Stellungnahmen

Liste der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas "Hautkrebs-Screening“:

Lfd. Nr.	Institution	Autor	Titel	Eingangs-datum
1	GEMEINSAME STELLUNGNAHME VON der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), dem Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD), der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe (DKH), dem Deutschen Psoriasisbund (DPB), der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH) und dem Krebsregister Schleswig-Holstein (KR SH)	Herr Prof. Dr. E. W. Breitbart	Stellungnahme "Spezifizierte Früherken-nungsuntersuchung auf Krebserkrankun-gen der Haut“	30. März 2005

11.5 Datenextraktion der eingegangenen Stellungnahme

Auswertung der gemeinsame Stellungnahme von:
der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO),
der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP),
dem Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD),
der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG),
der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG),
der Deutschen Krebshilfe (DKH),
dem Deutschen Psoriasisbund (DPB),
der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH) und
dem Krebsregister Schleswig-Holstein (KR SH).

1) Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
1. Auf welche Krebserkrankung(en) der Haut sollte sich ein Screening beziehen? (konkrete Bezeichnung der Krebserkrankung, Prävalenz und Inzidenz in Deutschland)	**Maligne Melanom:** altersstandardisierte Neuerkrankungsrate 11-12/100.000 (Schätzung RKI) (KR SH 13,6 – 16,7/100.000); nicht invasive Tumore (ca. 30 %) werden lt. IARC-Regeln nicht in der Inzidenz ausgewiesen; mittleres Erkrankungsalter 58 J. Männer und 56 J. Frauen; versiebenfachter Inzidenzanstieg seit den 70-iger Jahren; Mortalität unverändert (2,6/100.000 Männer, 2,0/100.000 Frauen), zur Prävalenz gibt es keine verlässlichen aktuellen Angaben **Nicht melanozytäre Hauttumore (NMSC):** c) **Stachelzellkarzinom (SCC): keine offizielle Inzidenzschätzung durch das RKI**; (KR SH 20 % der NMSC sind SCC, d. h. die Inzidenz liegt bei 20 % von 129,3/100.000 Männer und 90,8/100.000 Frauen mit NMSC ohne Rezidive) steigende Inzidenz, nur vage Schätzungen für Prävalenz, geringe Mortalität d) **Basalzellkarzinom (BCC): keine offizielle Inzidenzschätzung durch das RKI**; (KR SH 80 % der NMSC sind BCC, d. h. die Inzidenz liegt bei 80 % von 129,3/100.000 Männer und 90,8/100.000 Frauen mit NMSC ohne Rezidive) steigende Inzidenz, nur vage Schätzungen für Prävalenz, geringe Mortalität Medianes Erkrankungsalter der NMSC liegt bei etwa 70 Jahre. Steigende Inzidenz auch in anderen europäischen Ländern.	Katalinic et al. 2001, 2002, 2003, 2004, ww.rki.de, Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland 2004, Pisani et al. 2002, IARC: Boyle 2004a, 2004b,
2. Welche Therapien sind bei der von Ihnen genannten Krebserkrankung der Haut in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt?	Verweis auf die Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie	www.ado-homepage.de Breuninger et al. 2005, Garbe et al. 2005,

<table>
<tr>
<td>3. In welchem Krankheitsstadium und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit diese Krebserkrankungen der Haut diagnostiziert?</td>
<td>Malignes Melanom: Angaben hierzu sind schwierig, aufgrund des unterschiedlichen Erfassungsgrad der regionalen Krebsregister, fehlenden Angaben zum Tumorstadium, der nicht bestimmbaren Anzahl der nicht gemeldeten Hautkrebse und der Nichterfassung von Mehrfachtumoren

„Dass eine Verschiebung zu günstigeren Stadien relevant und zu einem besseren Überleben führt, konnte mit Daten des Deutschen Melanomregisters eindrucksvoll gezeigt werden“ (in der SN werden keine konkreten Zahlen des Deutschen Melanomregisters genannt, sondern nur auf Buettner, 2005 verwiesen)

Nicht melanozytäre Melanome: keine belastbaren Angaben</td>
<td>Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland 2004,
Katalinic 2004,
Buettner 2005,</td>
</tr>
<tr>
<td>4. Welche Folgen resultieren mit welcher Häufigkeit aus einer unbehandelten, oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Krebserkrankung der Haut, und wie ist der Vorteil einer frühen gegenüber einer späten Therapie belegt?</td>
<td>Malignes Melanom:
"Ein unbehandeltes malignes Melanom dehnt sich vertikal aus und metastasiert in Lymphknoten und weitere Organe."

Folgen einer verspäteten Diagnose: (keine Literaturangaben)
➢ weniger Lebensqualität
➢ niedrigere Lebenserwartung
➢ höhere Behandlungskosten

Diese Entwicklung von Melanomen hat deutliche Auswirkungen auf die 10-Jahres-Überlebensrate:
<table>
<tr><th>Stadium</th><th>vertikale Tumordicke (nach Breslow) Metastasen</th><th>10-Jahres-Überlebensrate</th></tr>
<tr><td>0</td><td></td><td>100 %</td></tr>
<tr><td>I</td><td><1,0 mm</td><td>88 – 95 %</td></tr>
<tr><td>I</td><td>1,01-2,0mm</td><td>79 – 84 %</td></tr>
<tr><td>II</td><td>2,01-4,0 mm</td><td>64 - 73 %</td></tr>
<tr><td>II</td><td>> 4,0 mm</td><td>52 – 54 %</td></tr>
<tr><td>III</td><td>Jede Tumordicke mit Mikrometastasen</td><td>20 - 40 %</td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Jede Tumordicke/Fernmetastasen</td><td>Mediane Überlebenszeit 6 – 9 Monate</td></tr>
</table>
</td>
<td>Garbe et al. 2005,
Helfand et al. 2001,
Breuninger et al. 2005,
Marcil und Stern, 2002,
Kuijpers et al. 2002,
Wittekind et al. 2002,
Barksdale et al. 1997,
Ulrich 2002</td>
</tr>
</table>

	Nicht melanozytäre Hauttumore (NMSC): **a) Basalzellkarzinom** ➢ Erosion und Ulzeration ➢ Zerstörung tiefer Gewebestrukturen ➢ Organamputationen ➢ höheres Rezidivrisiko in loco (5 % der Fälle) ➢ Entwicklung von Mehrfachtumoren bei 44 % der Erkrankten i.d. ersten 3 Jahren ➢ kostenintensive Folgemaßnahmen Für das BCC gibt es keine Stadieneinteilung. "Die Therapieoptionen richten sich nach der klinischen Tumorgröße, der Lokalisation und dem histologischen Typ." 80% der Erkrankungen treten im Kopf-Hals-Bereich auf.) **b) Spinozelluläres Karzinom** ➢ lokale Gewebsdestruktion und Metastasierung ➢ höhere Behandlungskosten z. B. durch epithetische Versorgung ➢ höheres Rezidivrisiko (3-18 %) ➢ Entwicklung von Mehrfachtumoren bei 52% der Erkrankten i.d. ersten 5 Jahren Stadieneinteilung vorhanden, Daten zur stadienbezogenen Überlebenswahrscheinlichkeit nicht belastbar. Gemäß SN richten sich die Therapieoptionen nach der klinischen Tumorgröße, der Lokalisation und dem histologischen Typ, Lymphknotenstatus, Primär- oder Rezidivtumor, Ausbreitungsstadium und Immunsuppression der Erkrankten.	

5. Welches Ziel soll mit einem Screening auf Krebserkrankungen der Haut erreicht werden?	➢ Reduktion der Morbidität und Mortalität ➢ frühe Entdeckung der Erkrankung zur Vermeidung der unter Frage 4. genannten Nachteile ➢ Aufklärung über Risiko und Verhalten ➢ Zuführung von Risikopersonen zu einer kontinuierlichen fachärztlichen dermatologischen Betreuung ➢ Anleitung und Motivation zur Selbstuntersuchung ➢ Steigerung der gesundheitlichen Eigenverantwortung (Gesundheitsberatung, Präventionspass, in ein Hautkrebsscreening integriertes Gesundheitskompetenzkonzepts) *(nur für den letzten Punkt werden Literaturquellen genannt)*	Council of Europe 1991, Morabia and Zhang 2004, Robert Koch-Institut 2004, Anonymous,1994, Göpfert W. 2001, Marckmann et al. 2004, Delaunay 2004, NFO Infratest 2003, Walter 2003b, Bergenmar et al. 2002, Munoz & Vazquez-Botet 2004,
2) Vor- oder Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
6. Sind Vor- oder Frühstadien der von Ihnen genannten Krebserkrankungen der Haut durch Screening-Untersuchungen erfassbar?	Im Projekt, "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" konnte nachgewiesen werden, dass ein Hautkrebsscreening zur früheren Diagnose von Malignen Melanomen und Stachelzellkarzinomen führt. Zudem wurden auch Vorstadien des Stachelzellkarzinoms (aktinische Keratosen) detektiert. Beim Basalzellkarzinom existiert keine In-situ-Form. Eine Klassifizierung nach Größe Invasivität, Ulzeration und Lokalisation wird bei der Dokumentation des KR-SH nicht angegeben, so dass z. Zt. keine Stadienverteilung berechnet werden kann.	Helfand et al. 2001d, Katalinic, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004
7. Welche diagnostische Maßnahme (oder welche Kombination) ist für ein Screening geeignet, für welche Zielgruppe in welchen Altersgrenzen und ggf. in welchem Wiederholungsintervall	**Diagnostische Maßnahme:** ➢ Ganzkörperinspektion durch alle an der KFU beteiligten Ärzte und Dermatologen nach erfolgter Schulung	Feightner J.W. 1994a, Rigel et al. 1986, Friedman et al. 2004,

soll welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.	➢ Alternative Maßnahmen zur Diagnostik wie z. B. Dermatoskopie, Magnet-Resonanz-Verfahren oder Ultraschall sind aufgrund des damit verbunden Aufwand und hohen Kosten für ein Screening ungeeignet. ➢ Ein positives Screeningergebnis wird als der klinische Verdacht eines Dermatologen auf Hautkrebs definiert. ➢ Angaben zur Zuverlässigkeit einer Ganzkörperuntersuchung von Nicht-Dermatologen sind nicht zu finden bzw. sind sie nicht belastbar, die Ergebnisse der Begleitstudie zum Projekt "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" zeigen eine relativ hohe Zuverlässigkeit der Ganzkörperuntersuchung bei der Entdeckung von Risikomerkmalen ➢ für die Zuverlässigkeit der Ganzkörperuntersuchung durch Dermatologen werden folgende Werte in Studien ermittelt: ppW: 0,3-0,75; npW: 99,8 Sen.: 89 % - 97 %, Spez.:0,975 %) ➢ Schulung erhöht die Fähigkeit der Ärzte zur klinischen Diagnosestellung **Zielgruppe(n):** ➢ Gesamtbevölkerung ➢ Personen mit erhöhtem Risiko sollten durch Dermatologen betreut werden: **Kriterien für Risikoperson "Nicht melanozytärer Hautkrebs" (wie im Projekt):** o chronisch UV-geschädigte Haut o aktinische Keratose o BCC/SCC in der Eigenanamnese (nach Abschluss der Nachsorge)	Limpert, 1995a, de Gannes et al. 2004, Veronesi et al. 2003, Helfand et al. 2001a, Rampe et al. 1995, Koh et al. 1990, Anonymous 1996a, Cleaver and Crowley 2002, de Gruijl et al. 2001, Armstrong and Kricker 2001, Johnson et al. 1992, Alam and Ratner 2001, Moon and Oh 2001, Ortonne 2002, Salasche 2000, Marks et al. 1988a, 1988b, Dodson et al. 1991, Glogau 2000, Czarnecke et al. 2002, Marcil and Stern 2000, Frankel et al. 1992, Berg and Otley 2002, Jensen et al 1999, Dantal et al. 1998, Espana et al. 1995, Otley 2002, DiGiovanna 1998, Perciado et al. 2002,

	o immunsuppressive Konditionen (bei Organtransplantationen, da hier die dermatologische Betreuung in der Nachsorge nur sporadisch durchgeführt wird, HIV) o ionisierende Strahlung (Röntgenkombinationsschaden) **Kriterien für Risikoperson "Malignes Melanom" (wie im Projekt):** o Melanom in der Eigenanamnese (nach Abschluss der Nachsorge) o Melanom in der Familienanamnese (1. Grades) o ca. 40 oder mehr Nävuszellnävi mit einem Durchmesser ab 2 mm o klinisch atypische Pigmentmale o angeborene (kongenitale) Pigmentmale Weitere Risikofaktoren wie z. B. Hauttyp, Sonnenbrände in der Kindheit und Jugend, verstärke UV-Exposition oder solare Lentigines werden als nicht so eindeutig handzuhabende Risikokriterien bewertet und daher nicht für das Hautkrebsscreening empfohlen. **Altersgrenzen:** ➢ American Cancer Society empfiehlt Untersuchungen für Personen ab dem Alter von 20 Jahren ➢ Ab 20 Jahren wäre besonders sinnvoll bei Screening auf Risikogruppen weil die durchschnittlichen absoluten Nävuszahlen in neueren Untersuchungen zunehmen und die Hautkrebserkrankungsrate von jungen Menschen steigt (säkularer Trend).	etc. siehe Literaturliste Stellungnahme

	Wiederholungsintervall: ➢ Es gibt keine Studien zur Bestimmung des Intervalls. ➢ Canadian Task Force on Preventive Health Care empfiehlt auf Grund klinischer Erfahrung jährliches oder zweijähriges Intervall ➢ American Cancer Society empfiehlt ein Intervall von 3 Jahren für Personen im Alter von 20 – 39 Jahren und eine Jährliche Untersuchung für Personen ab 40. ➢ Im Projekt "Hautkrebsscreening Schleswig Holstein" wurde ein Testintervall von 3 Jahren gewählt, Dermatologen würden aber ein Intervall von einem Jahr empfehlen.	
8. Welcher Nutzen resultiert für die von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?	**Erkrankte:** Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes (im Projekt wurden 83 % MM Stadium I gefunden, vorher nur 30,6 %), höhere Überlebenswahrscheinlichkeit, geringer Belastung durch Therapie, mehr Lebensqualität **Risikopersonen:** optimale fachärztliche Betreuung, ansonsten wie bei Erkrankten **alle Teilnehmer:** mehr gesundheitliche Eigenverantwortung, höhere Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen (GU, KFU), UV-Beratung **alle Versicherte:** geringere Ökonomische Belastung der Solidargemeinschaft **Ärzte:** „Sie werden vom Patienten auf Grund der Durchführung der Ganzkörperinspektion als kompetent betrachtet.“, Schulung der Arzt-Patienten-Kommunikation	Marks 1999, Staples et al. 1998, NFO Infratest 2003, TNS Infratest 2004,
9. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch-positive Befunde, Belastung durch Abklärungsdiagnostik)?	Ganzkörperuntersuchung: Scham oder Unbehagen bei 4,8 -8 % (Geller et al. 1999b, Federman et al 2004a), ansonsten ist sie nicht invasiv und nebenwirkungsfrei Mitteilung eines positiven Befundes (Verdachtsdiagnose) durch Nicht-Dermatologen: Minimierung der neg. emotionalen Folgen durch geschulte Arzt-Patienten-Kommunikation	Feightner J.W. 1994a, Geller et al. 1999b, Federman et al. 2004a, 2004b, Geller et al. 1999a,

	Falsch-positive Befunde der histopathologischen Untersuchung: emotionale Belastung, aber selten (keine Angabe von Zahlen!) Exzision: geringe Komplikationsrate, keine Studien zu den ökonomischen Folgen bei der Exzision benigner Läsionen (Minimierung durch Qualitätssicherung)	TNS Infratest 2004,
3) Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
10. Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Bestätigungsdiagnostik auffälliger Patienten) geeignet? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Bestätigungstest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.	positives Screeningergebnis wird durch einen Dermatologen bestätigt → Exzision bei V.a. MM oder Probeexzision → Goldstandard ist die Histologie Interuntersucher-Übereinstimmung Histopathologie 62-74 %	Corona et al. 1996, Farmer, Gonin u. Hanna 1996
11. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als etablierter Goldstandard?	*Beschreibung des Mindeststandards des histopathologischen Berichts:* Es gibt derzeit unterschiedliche Bestrebungen, Standards einzuführen. Zur Vergleichbarkeit muss ein histopathologischer Bericht folgende Angaben enthalten: Patientendaten, Beschreibung des makroskopischen und mikroskopischen Befunds, Diagnose mit Angaben zu Invasivität, Grading, Typ und In-toto-Exzision, ICD-O Nr., UICC- oder AJCC-Klassifizierung bei MM bei unklaren Befunden konsiliarpathologische Zusatzuntersuchungen	
4) Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
12. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening und ggf. die erforderliche Bestätigungsdiagnostik und Thera-	KFU-durchführende Ärzte in Deutschland: 75.243 Nicht-Dermatologen und 3.544 Dermatologen Nicht-Dermatologen, niedergelassen: 33.717 Allgemein, 3.915 Chirurgen, 10.139 Gynäkologen, 18.370 Internisten, 6.452 prakti-	BÄK 2004 (Stand der Daten 31.12.2003) Statistisches Bundesamt Deutschland (Stand der Daten 2002)

pie durchzuführen?	sche Ärzte, 2.650 Urologen Teilnahme am Modellprojekt SH: 60 % der Nicht-Dermatologen und 98 % der Dermatologen 2002 gab es 2.221 Krankenhäuser, im Schnitt 20 % der Betten nicht ausgelastet Kapazitäten für Screening und nachfolgende Behandlung ausreichend	
13. Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Hautkrebs-Screening für erforderlich?	fachliche Qualitätsvorgaben, unbedingt durch entsprechende Schulung zu gewährleisten (Trainerakademie zur Ausbildung zukünftiger Trainer und Qualitätssicherung der Ärzte- und Arzthelferinnenschulungen): Nicht-Dermatologe - standardisierte Ganzkörperuntersuchung, Erkennen von Hautkrebsen und deren Risikofaktoren, Befunddokumentation, Kommunikation, Präventionspass Dermatologe - Therapie, Therapieeinleitung, Beratung, Mitteilung von Diagnosen Arzthelferin - Information und Motivation, UV-Beratung, Patientendaten personelle Qualitätsvorgaben: Zugehörigkeit zu Fachgruppe, die KFU durchführt Teilnahme an Schulung apparative Qualitätsvorgaben: gute Beleuchtung bei Dermatologen ggf. zusätzlich Dermatoskop Qualitätsvorgaben Dokumentation: anonymisierte persönliche und medizinische Daten und arztspezifische Daten, Einwilligung des Patienten zur pseudonymisierten Meldung bei Hautkrebs, bei Mängeln ggf. Vergütungsreduktion Qualitätsvorgaben Evaluation: durch Hautkrebs-Registerstelle, kontinuierliche Sammlung von Daten zur Qualität der Durchführung, des Wissenstandes der Bevölkerung, zur Inanspruchnahme sowie medizinisch-	Whitaker und Sinclair 2004, Mikkilineni et al. 2002, Mikkilineni et al. 2001, Walter 2003a, Walter 2003c

	epidemiologischen Daten (Morbidität, Mortalität, Kosten) **1. Hautkrebsscreening** **=** standardisierte Ganzkörperinspektion + (standardisierte) Aufklärung über UV-Exposition und Primärprävention + Aufklärung über andere präventive Angebote, incl. Ausstellung des Präventionspasses, sofern noch nicht vorhanden + Dokumentation + Evaluation	
14. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?	**2. Organisation (wie im Projekt Hautkrebsscreening SH umgesetzt)** zweistufig: *(siehe Schaubild in der Stellungnahme)* 1. nicht-invasive, standardisierte, visuelle Ganzkörperuntersuchung incl. Schleimhäute und behaarter Kopfhaut unter Verwendung der ABCD-Kriterien, unter Einbeziehung der Risikomarker „multiple oder atypische Naevi“ und unter Einbeziehung von Risikopersonen ab einem Alter von 20 Jahren bei V.a. Hautkrebs 2. Überweisung an einen Dermatologen (Bewahrung der Interdisziplinarität, eindeutige Regelung der Überweisung) eine Dokumentation, auf der alle hautkrebsrelevanten Diagnosen erfasst werden Erhebung, Weiterleitung und Speicherung patientenbezogener Daten in anonymisierter Form und mit der Einwilligung des Patienten zur Evaluation (Änderung des Krebsregistergesetzes notwendig)	Effektivität ärztlicher Fortbildung Coomarasamy, Taylor u. Khan 2003, Davis et al. 1995, Davis et al. 1999, Oxman et al. 1995, Smits, Verbeek u. de Buisonje 2002, Wykurz et al. 2002, Jamtvedt et al. 2003, Thomson O’Brien et al. 1998, Thomson O’Brien et al. 2001, Thomson O’Brien et al. 2000 Erreichen der Zielgruppe Aitken et al. 2002, Baade et al. 1996, Bataille et al. 1999, Bonerandi et al. 1992, Carli et al. 2003, Cristofolini et al. 1993b, Cristofolini et al. 1993a,

	3. Schulung systematischer Literaturüberblick zur Klärung der Frage „Wie effektiv sind die Methoden der ärztlichen Fortbildung zur Verbesserung der am Patienten erbrachten Leistung?“ Einschlusskriterien: - sind Ärzte als Teilnehmer an der Studie beteiligt? - handelt es sich um den Bereich der medizinischen Fortbildung CME (im Ggs. zur Aus- und Weiterbildung)? - werden Methoden bzw. Interventionen der CME beschrieben und evaluiert? - wird als Ergebnis der Studie die Effektivität der Methode bzw. Intervention in Beziehung zu der Erbringung der ärztlichen Leistung oder des Gesundheitsergebnisses beim Patienten gesetzt? Ausschluss, wenn eine der vier Fragen mit „nein“ beantwortet wurde → 10 systematische Reviews und 4 Cochrane Reviews → davon 7 ausschließlich mit randomisierten Studien. Standards zum Messen der Effektivität kaum entwickelt, Vergleichbarkeit der Arbeiten aufgrund der Heterogenität nur eingeschränkt möglich, begrenzte Wirksamkeit einer Methode von unterschiedlichen Faktoren (z. B. Person des Arztes selbst, Vorlieben, Abneigungen, Compliance des Patienten, tatsächliche Ineffizienz der Methode) abhängig → es gibt nicht die effektive Methode oder die effektive Methodenkombination → es kann mit mittlerer bis hoher Evidenz gesagt werden, dass unter bestimmten Voraussetzungen *(?)* mit den Methoden der ärztlichen Fortbildung ein Wissenszuwachs und eine Verhaltensänderung in der ärztlichen Leistungserbringung in kleinem bis mittleren Umfang zu erreichen ist → in einigen Fällen Erhöhung des Gesundheitsergebnisses am Patienten → Tendenz, dass die Anwendung mehrerer Methoden die Effektivität steigert (hierzu gibt es aber auch gegenteilige Ergebnisse)	Curley et al. 1993, Davis und Herron 1966, de Rooij et al. 1995, Del Mar, Green u. Battistutta 1997, Doherty und MacKie 1988, Dozier et al. 1997, Eiser et al. 2000, Engelberg, Gallagher u. Rivers 1999, Ernstoff 2000, Garattini et al. 1996, Geller et al. 1999c, Girgis et al. 1996b, Grilli, Ramsay u. Minozzi 2002 *(cochrane review),* Grover et al. 1996, Heinzerling et al. 2002, Herd et al. 1995, Hoffmann et al. 1993, Hofmann-Wellenhof et al. 2000, Holme et al. 2001, Jepson et al. 2000, Katris, Crock u. Gray 1996, Koh und Geller 1995, Lacava et al. 2001, Limpert 1995b, Lowe et al. 1994, Mallett et al. 1993, McDonald 1993, McGee et al. 1994, McMichael und Jackson 1998, Melia 1995, Melia et al. 2000, Melia et al. 2001, Nagano et al. 1999, Pehamberger et al. 1993,

	→ Fortbildungskonzept sollte sich am Nutzen für den Patienten richten und diesen dann auch evaluieren **Akademie „Qualitätsgesichertes Hautkrebsscreening“** der ADP e.V. Ziele: - Referentenschulung - Vorbereitung der Seminarmitarbeiter für die bundesweiten Standorte zur Schulung der Praxisteams (Schulung von 75.243 Nicht-Dermatologen + 3.544 Dermatologen + 78.787 Arzthelferinnen anhand eines noch zu entwickelnden Schulungskonzepts für die bundesweite Einführung auf der Grundlage der Ergebnisse des Modellprojekts SH, Schulung zunächst der Dermatologen und dazugehörigen Praxisangestellten) **4. Erreichen der Zielgruppe** zahlreiche Studien, die jedoch keine eindeutigen Aussagen zur Effektivität der Rekrutierung ermöglichen → Tendenz: kommunikative Maßnahmen können eine stärkere Inanspruchnahme nach sich ziehen → Empfehlung (u. a. des AHRQ-HTAs): Kombination aus indirekter (Massenmedien) und direkter (persönliche Ansprache in der Praxis) Kommunikation **5. Testintervall** es existieren keine Studien *siehe hierzu Antwort und Literatur zu Frage 7* **6. Folgediagnostik und Therapieeinleitung** liegen in der Hand des Dermatologen, ADO-Leitlinien sind zu beachten	Rivers und Gallagher 1995, Rossi et al. 2000, Stone et al. 2002, Swetter et al. 2003, Tornberg et al. 1996, van der Rhee et al. 1999, van der Spek-Keijser et al. 1997, Vandaele et al. 2000, Weary 1971, Helfand et al. 2001 *(AHRQ-HTA)*

5) Einschätzung der Wirtschaftlichkeit		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
15. Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?	Inspektion der Haut bereits Bestandteil der KFU für Männer und Frauen Kosten pro Untersuchung €20,00 (Ganzkörperinspektion, ausführliche Beratung, Dokumentation) Anschaffung von medizinisch-technischen Geräten entfällt Deutschland: keine nationalen Daten zu Screeningkosten USA: Screening MM $30 pro Person, Risikogruppen-Screening $57 pro Person	Freedberg et al. 1999
16. Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs?	Modellprojekt SH: 406.434 Untersuchungen, 3.017 Fälle von Hautkrebs bei 2.811 Personen → 145 wurden untersucht, um einen Fall von Hautkrebs zu finden → Kosten: €2.900 pro entdecktem Hautkrebs → Kosten incl. AK (3.112 Fälle): €1.380 pro Fall, 69 wurden untersucht, um einen Fall zu finden	
17. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?	als effizient gelten Programme mit Kosten von €10.000 / LYS, als eindeutig ineffizient Programme mit Kosten > €50.000 / LYS Deutschland: es existieren keine Berechnungen von LYS (life year saved) und QALY (quality adjusted life year) für Deutschland, Australien (für MM): Computersimulation, Kosten-Effektivitätsstudie eines Screenings bei Hausärzten mit einer Sensitivität von 60 % → Kosteneffektivität bei Männern ab 50 Jahren und einem Untersuchungsintervall von 5 Jahren USA (für MM): Erhöhung der Lebenserwartung bei einem einmaligen Risikogruppenscreening im Vgl. zu keinem Screening von 0,9231 Jahren = 336,9 Tagen, $29.170 / LYS, $30.360 / QALY mangelnde Vergleichbarkeit mit Deutschland, Modellprojekt zeigt Zunahme der Inzidenz bei jüngeren Frauen	Krauth und Haverkamp 2004, Girgis et al. 1996a *(Australien),* Freedberg et al. 1999 *(USA),* ADP e.V. 2004
18. Sind Einsparungen durch die Einführung eines Screenings und die	*(siehe Tabellen in der Stellungnahme)* Therapiekosten (Inzidenzkostenansatz, d. h. pro entdecktem Fall	Breuninger et al. 2005, Garbe et al. 2005,

rechtzeitig eingeleitete Therapie zu erwarten und in welchem Umfang?	pro Jahr) bei Hautkrebs stadiumabhängig: - mittlere Gesamtkosten €720 bis €43.450 (ohne Folgekosten, z. B. Kosten für Nachsorge) - eine Verhinderung der Stadien III und IV beim MM erspart 82 % der Kosten - AK als Vorstufe des SCC: €140 Behandlungskosten pro Fall, 88 Mio. € / Jahr direkte Kosten (keine Zahlen für Deutschland bisher veröffentlicht, international nur wenige Studien): - USA: MM Stadium I $1.310, Stadium II $3.299, Stadium III $41.670, Stadium IV 42.410; NMSC $650 Mio. / Jahr - USA: Kosten für NMSC an fünfter Stelle der Gesamtkosten für Krebserkrankungen	Hillner, Kirkwood u. Agarwala 2001, Tsao et al. 1998, Chen et al. 2001, Housman et al. 2003
6) Offenlegung von Interessen		
Frage	**Antwort**	
19. Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu Interessen Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.	Gemeinsame Stellungnahme von Institutionen, die am Modellprojekt SH beteiligt waren ADO: Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie ADP: Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention BVDD: Berufsverband der deutschen Dermatologen DDG: Deutsche Dermatologische Gesellschaft DKG: Deutsche Krebsgesellschaft DKH: Deutsche Krebshilfe DPB: Deutscher Psoriasisbund KV SH: Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein KR SH: Krebsregister Schleswig-Holstein	
7) Schlussbemerkung		
Frage	**Antwort**	
20. Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden, und die Sie darstellen möchten?	Die unterzeichnenden Institutionen befürworten einstimmig die Einführung des Hautkrebsscreenings. Die Stellungnehmenden beziehen sich auf die Aufforderung des Rates der Europäischen Union an die europäische Kommission (Rat der Europäischen Union 2003) (210), "die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Forschungsbereich und den Austausch vorbildlicher Praktiken in der Krebsfrüherkennung zu fördern, damit neue Früherkennungsmethoden entwickelt und evaluiert oder bestehende verbessert werden können."	

11.6 Datenextraktion des Abschlussberichtes der Phase III („Pilotphase“) des Projektes "Hautkrebs-Screening in Schleswig-Holstein"

1) Es soll sich um eine Krankheit handeln, die wirksam behandelt werden kann

Frage	Antwort	Literaturbeleg
1. Auf welche Krebserkrankung(en) der Haut sollte sich ein Screening beziehen? (konkrete Bezeichnung der Krebserkrankung, Prävalenz und Inzidenz in Deutschland)	**Malignes Melanom**: Die altersstandardisierten Inzidenzen (Europastandard) werden für 2002 mit	Katalinic et al. 2001, 2002, 2003, 2004 (Krebsregister Schleswig-Holstein), ww.rki.de, Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland 2004

		Männer /100.000	Frauen /100.000
RKI (Schätzung für Deutschland)	ASR [E]	11,4	11,8
KR Schleswig-Holstein	ASR [E]	13,6	16,7
Für den Zeitraum 01.07.03 -30.06.04			
Projektscreeningpopulation SH:			
Histo-path. bestätigte Fälle: MM	ASR [E]	85,6	56,7
Histo-path. bestätigte Fälle: LMM	ASR [E]	8,9	5,6

angegeben.

Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC): Das RKI gibt für Deutschland keine Schätzungen für den nicht-melanozytären Hautkrebs an. Die Berechnung der altersstandardisierten Raten werden mit

		Männer	Frauen
		ASR [E] /100.000	ASR [E] /100.000
KR Schleswig-Holstein 2002	NMSC	129,3	90,8
Projektscreeningpopulation SH 2003/2004 (histo-path. bestätigt)	Basalzellkarzinom	579,4	321,3
Projektscreeningpopulation SH 2003/2004 (histo-path. bestätigt	Spinozelluläres Karzinom	42,1	11,4
Projektscreeningpopulation SH 2003/2004 (histo-path. bestätigt	Morbus Bowen	77,7	38,0

<table>
<tr><td></td><td>angegeben.
Die Inzidenz berücksichtigt nicht die Fälle mit Mehrfach- und Rezidivtumoren.
regionale Unterschiede in der erfassten Inzidenz scheinen im Wesentlich auf unterschiedliche Erhebungstechniken zurückzuführen sein (unterschiedlicher Anteil an niedergelassenen Meldern) (Im Projekt erfolgte nur in 66,7 % der Fällen eine Meldungs ans das Krebsregister S. 236)
die "wahre" Inzidenz für MM dürfte für ganz Deutschlang höher als in den aktuellen Schätzungen des RKI sein (S. 43 - 44).</td><td></td></tr>
<tr><td>2. Welche Therapien sind bei der von Ihnen genannten Krebserkrankung der Haut in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt?</td><td>Siehe Datenextraktion Stellungnahme</td><td></td></tr>
<tr><td>3. In welchem Krankheitsstadium und mit welchem Erfassungsgrad werden derzeit diese Krebserkrankungen der Haut diagnostiziert?</td><td>Ergebnisse des Projekts (Juli 2003 - Juni 2004, histopathologischer Bericht) (S. 195 f.):
<u>MM:</u> 40 Lentigo MM, 206 MM in situ, 309 MM invasiv, 13 MM, bei denen nicht alle histologischen Kriterien erfüllt waren
<u>BCC:</u> 116 sklerodermiforme BCC, 744 oberflächliche BCC, 1255 invasive BCC
<u>SCC:</u> 62 SCC in situ, 130 SCC invasiv, 176 M. Bowen, 8 M. Bowen-CA, 12 maligne Sondertumoren der Haut

Daten des Krebsregisters Schleswig-Holstein:
Spätestens ab dem Jahr 2000 ist in Schleswig-Holstein von einer vollzähligen Erfassung der gemeldeten Hauttumore auszugehen. Der Anteil der gemeldeten Melanone in situ aus den letzten Jahren ist im folgenden wieder gegeben
Anteil In-situ-Melanome in SH 1999 25,69 %
Anteil In-situ-Melanome in SH 2000 24,56 %
Anteil In-situ-Melanome in SH 2001 24,87 %
Anteil In-situ-Melanome in SH 2002 29,88 %

Die Stadienverteilung der invasiven Melanome ist:
<table><tr><td>Stadium</td><td>1998</td><td>1999</td><td>2000</td><td>2001</td><td>2002</td></tr><tr><td>I</td><td>37 %</td><td>31 %</td><td>31 %</td><td>29 %</td><td>25 %</td></tr><tr><td>II</td><td>7 %</td><td>4 %</td><td>4 %</td><td>6 %</td><td>6 %</td></tr><tr><td>III</td><td>4 %</td><td>2 %</td><td>3 %</td><td>3 %</td><td>3 %</td></tr><tr><td>IV</td><td>3 %</td><td>4 %</td><td>2 %</td><td>2 %</td><td>1 %</td></tr><tr><td>o. Angabe</td><td>50 %</td><td>59 %</td><td>60 %</td><td>60 %</td><td>65 %</td></tr></table></td><td></td></tr>
</table>

	Für die nicht melanozytären Hautkrebse ist die Angabe der Stadienverteilung schwieriger. Bei dem Stachelzellkarzinom kann auf Grund des Krebsregisters noch zwischen invasiven und In-situ-Karzinomen unterschieden werden: Anteil In-situ-Stachelzellkarzinome in SH 1999 38,70 % Anteil In-situ-Stachelzellkarzinome in SH 2000 36,75 % Anteil In-situ-Stachelzellkarzinome in SH 2001 36,82 % Anteil In-situ-Stachelzellkarzinome in SH 2002 39,86 % Bei dem Basalzellkarzinom existiert keine "in situ" Form. Um ein Screening fundiert evaluieren zu können, ist eine Verbesserung und eine Harmonisierung der Krebsregistrierung in den Bundesländern notwendig. Dies betrifft die genauere Erfassung und insbesondere Meldung der Hautkrebse. Zur Optimierung der Dokumentation und der Meldung ist ein Training der Ärzte notwendig. Dies setzt voraus, dass auch die histopathologischen Berichte standardisiert werden müssen, um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten.	
4. Welche Folgen resultieren mit welcher Häufigkeit aus einer unbehandelten, oder verspätet diagnostizierten oder therapierten Krebserkrankung der Haut, und wie ist der Vorteil einer frühen gegenüber einer späten Therapie belegt?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme	
5. Welches Ziel soll mit einem Screening auf Krebserkrankungen der Haut erreicht werden?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme **Zielparameter des Projekts Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein** (S. 162): • hohe Teilnahmerate (von 01.07.2003 bis zum 30.Juni 2004 nahmen von 1.645.307 gesetzlich Versicherten 366.331 am Hautkrebsscreening teil ≈ 22,3 %) • hohe Detektionsrate von Risikogruppen • hohe Detektionsrate von Hautkrebs • Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes • Validierung	

	In dem ‚Projekt Hautkrebsscreening Schleswig-Holstein' wurden folgende Ziele erreicht: In Schleswig-Holstein wurde ein populationsbezogenes zweistufiges Hautkrebsscreening unter Realbedingungen als Vorbereitung für die flächendeckende Einführung angeboten. Es haben alle Krebsfrüherkennungs-untersuchungen durchführende Fachgruppen (Allgemeinmediziner, Chirurgen, Gynäkologen, hausärztlich tätige Internisten, praktische Ärzte und Urologen) und die Dermatologen teilgenommen. Es konnte gezeigt werden, dass ein so durchgeführtes Hautkrebsscreening die im § 25 (SGB V) genannten Kriterien erfüllt. Die wichtigsten Ergebnisse des umfassenden, erfolgreichen Projektes sind im Folgenden dargestellt: • Untersuchungszeitraum: **ein Jahr** von 1.7.2003 – 30.6.2004 • Schulung von **1.673** teilnehmenden **Ärzten** und ca. **800 Arzthelferinnen** mit evaluierter **Wissenssteigerung** und **verbesserter klinischer Diagnosestellung** **425.127** durchgeführte **standardisierte Ganzkörperuntersuchungen** an 366.331 gesetzlich versicherten Schleswig-Holsteiner Bürgern ab dem Alter von 20 Jahren (von ca. 1,65 Mio. Anspruchsberechtigten) • **3.071** histologisch gesicherte (!) **Hautkrebse** bei 2.811 Patienten davon 568 maligne Melanome (einschließlich Lentigo Maligna), 2.115 Basalzellkarzinome, 376 Stachelzellkarzinome (einschließlich Morbus Bowen) 12 maligne Sondertumoren **Tatsächliche Zahl** der detektierten Hautkrebse **deutlich höher** (nicht alle histopathologischen Berichte wurden der ADP zugesandt) • **68.066** Personen mit erhöhtem **Hautkrebsrisiko** detektiert • **Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes** im Vergleich mit Daten des Krebsregisters Schleswig-Holstein aus den Jahren 1999-2002 **belegt** o Anteil der **In-situ-Melanome** von durchschnittlich **26 % auf 43 %** gestiegen o Anteil **invasiver Melanome** im sehr gut behandelbaren **UICC-Stadium I** von durchschnittlich **29 % auf 83 %** gestiegen o Anteil der **In-situ-Stachelzellkarzinome** von durchschnittlich **38 % auf 63 %** gestiegen • Durch **Präventionspass, direkte** und **indirekte Kommunikation gesteigerte**	

	Nutzung anderer **Krebsfrüherkennungsuntersuchungen** und der **Gesundheitsuntersuchungen** und größere **gesundheitliche Eigenverantwortung** der Teilnehmer Bei bundesweiter Einführung kann unter den Bedingungen von Schleswig-Holstein eine **jährliche Kostenersparnis** erreicht werden. **UICC-Stadium I** von durchschnittlich **29 % auf 83 %** gestiegen • Anteil der **In-situ-Stachelzellkarzinome** von durchschnittlich **38 % auf 63 %** gestiegen • **Validierung / Qualität der Untersuchung** (an Hand von Test-Patienten mit Risikomerkmalen erhoben) o Sensitivität: 79 % o Spezifität: 81 % o Positiver prädiktiver Wert: 74 % o Negativer prädiktiver Wert: 85 % • Durch **Präventionspass, direkte** und **indirekte Kommunikation gesteigerte Nutzung** anderer **Krebsfrüherkennungsuntersuchungen** und der **Gesundheitsuntersuchungen** und größere **gesundheitliche Eigenverantwortung** der Teilnehmer Bei bundesweiter Einführung kann unter den Bedingungen von Schleswig-Holstein eine **jährliche Kostenersparnis** erreicht werden.	
2) Vor- oder Frühstadien sollen durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sein		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
6. Sind Vor- oder Frühstadien der von Ihnen genannten Krebserkrankungen der Haut durch Screening-Untersuchungen erfassbar?	**Vorstadien:** **BCC** (S. 18):eine Vorläuferform existiert nicht **SCC**(S.19): die aktinische Keratose ist eine Vorstufe des SCC; bis zu 10 % der Fälle entwickeln sich zu einem SCC. **MM** (S. 20): Ein MM kann neu auf der Haut entstehen oder sich auf dem Boden eines bereits bestehenden Pigmentmales entwickeln. Im Projekt, "Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein" konnte nachgewiesen werden, dass ein Hautkrebsscreening zur früheren Diagnose von Malignen Melanomen und Stachelzellkarzinomen führt. Zudem wurden auch Vorstadien des Stachelzellkarzinoms (aktinische Keratosen) detektiert.	Helfand et al. 2001d, Katalinic, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004

7. Welche diagnostische Maßnahme (oder welche Kombination) ist für ein Screening geeignet, für welche Zielgruppe in welchen Altersgrenzen und ggf. in welchem Wiederholungsintervall soll welcher Screeningtest durchgeführt werden? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.	Siehe Datenextraktion Stellungnahme **Screeningintervall:** Im Projekt wurde für Personen ohne Risikomerkmal ein Screeningintervall von 3 Jahre gewählt. Aufbauend auf den bisherigen dermatologischen Erfahrungen wurde dieses zusammen mit den SpiV und KBV festgelegt. Prüfung des Intervalls ist erst in einigen Jahren möglich (S. 17 und S. 247); Von den Dermatologen wurde auch für Patienten ohne Risikomerkmal eine Kontrolluntersuchung in 1 Jahre empfohlen (S. 178).	
8. Welcher Nutzen resultiert für die von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahmen für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme, Zusammenfassung Abschlussbericht sowie Flowchart	
9. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch-positive Befunde, Belastung durch Abklärungsdiagnostik)?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme Es konnten in dem ‚Projekt Hautkrebsscreening in Schleswig-Holstein' keine negativen Folgen festgestellt werden.	
3) Die Krankheitszeichen sollen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sein		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
10. Vorgehen bei auffälligem Screeningergebnis: Welche diagnostischen Verfahren sind allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis (Bestätigungsdiagnostik auffälliger Patienten) geeignet? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Bestätigungstest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässig-	Siehe Beschreibung zweistufiges Screening (Frage 14), siehe Datenextraktion Stellungnahme und Flowchart	

keit, Sensitivität und Spezifität, positiven und negativen prädiktiven Werten, sowie Reproduzierbarkeit.		
11. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als etablierter Goldstandard?	Beschreibung des Mindeststandards des histopathologischen Berichts: **Makroskopischer Befund:** Beschreibung der Größe des Exzisates. Beschreibung des Tumors, mit Größe und Angabe zur Ausdehnung, Farbe und Konsistenz. Gesonderte Aufarbeitung der Resektionsränder bei Verdacht auf maligne Tumore; **Mikroskopischer Befund:** Beschreibung der Charakteristik des Tumors, wie Ulzeration, Tiefenausdehnung, Wachstumsmuster, zytomorphologische Kennzeichen (Mitosen, Kernpleomorphie, Nucleolen, etc.); **Diagnose:** Neben der Diagnose, Angaben zur Invasivität, zum Grading, zum Typ und zur In-toto-Exzision. Angabe der ICD-O Nr., Klassifizierung nach „Union Internationale Contre le Cancer (UICC)“ mit Angabe von TNM und Grading; Klassifizierung nach „American Joint Committee on Cancer“ (AJCC) **Kommentar:** Bei Besonderheiten zusätzliche Empfehlungen bzgl. des weiteren klinisch therapeutischen Procederes; Bei unklaren Befunden ist eine konsiliarpathologische Zusatzuntersuchung durchzuführen.	
4) Genügend Ärzte und Einrichtungen sollen vorhanden sein, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
12. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening und ggf. die erforderliche Bestätigungsdiagnostik und Therapie durchzuführen?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme	
13. Welche Qualitätsvorgaben (z.B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation und Evaluation, Bewertung der Ergebnisqualität) halten Sie für ein Hautkrebs-Screening für erforderlich?	Siehe Datenextraktion Stellungnahme **Qualitätsgesicherte Schulung der Ärzte und Arzthelferinnen:** • Entwicklung eines Schulungskonzepts (Kombination von unterschiedlichen Methoden und Medien) (S. 117 - 130) • Teilnahmerate: Nicht-Dermatologen: 59,7 %; Dermatologen: 98,3 % (S.131) • Evaluation mittels Quiz zur Evaluation des Wissenszuwachses der Ärzte, Programmbeurteilung direkt nach der Schulung und später sowie Bevölkerungsbefra-	Zum Thema Schulung werden zahlreiche Studien zitiert (siehe Abschlussbericht)

	gung (S. 132 - 146) • Ergebnisse: o Die Auswertung des Bilder-Quiz ergab, dass eine Steigerung des Wissens im Hinblick auf die Diagnose in einem mittleren Umfang möglich ist. Des Weiteren kann man die Sensitivität und die Spezifität durch diese Schulung erhöhen (S. 136 - 137) o 86 % der Teilnehmer halten die Veranstaltung zur Projekteinführung für notwenig; 87 % der Ärzte betrachten das Üben am Probanden als notwendig (S. 140) o insgesamt sind Hautkrebsscreening-Teilnehmer mit der Leistung des Arztes sehr zufrieden gewesen (S. 143). o Darstellung von Verbesserungsvorschläge als Ergebnis der Evaluation (S. 144 - 146) • Kostenvoranschlag (S. 310): Für die Schulung der Ärzte ist eine Anschubfinanzierung erforderlich, ansonsten wird sie durch Teilnahmegebühren finanziert.	
14. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?	**Organisation** zweistufig: 1. nicht-invasive, standardisierte, visuelle Ganzkörperuntersuchung incl. Schleimhäute und behaarter Kopfhaut unter Verwendung der ABCD-Kriterien, unter Einbeziehung der Risikomerkmale und unter Einbeziehung von Personen ab einem Alter von 20 Jahren bei V.a. Hautkrebs oder Detektion von Risikomerkmalen 2. Überweisung an einen Dermatologen (erneute Ganzkörperuntersuchung, Bewahrung der Interdisziplinarität, eindeutige Regelung der Überweisung) eine Dokumentation, auf der alle hautkrebsrelevanten Diagnosen erfasst werden Erhebung, Weiterleitung und Speicherung patientenbezogener Daten und mit Einwilligung des Patienten zur Evaluation (Änderung des Krebsregistergesetzes notwendig) **Rekrutierung:** • Entwicklung eines Kommunikationskonzepts mit direkter und indirekter Kommunikation über den gesamten Zeitraum des Projekts (z. B. Werbekampagne, Ansprache in der Praxis; Präventionspass) (S.74 - 94) • Evaluation mittels bundesweiter schriftlicher Bevölkerungsbefragung vor Beginn des Projekts (n = 2400) und CATI (n = 600) in Schleswig-Holstein kurz vor dem	Zum Thema Rekrutierung werden zahlreiche Studien zitiert (siehe Abschlussbericht)

	Ende der Intervention, Auswertung der Routinedaten, Befragung der Ärzte und Arzthelferinnen sowie Befragung der Teilnehmer im Anschluss an Volkshochschulvorträgen (S. 94 - 98) • Ergebnisse: o Wissenszuwachs der Bevölkerung in Schleswig-Holstein (S.98); o die Inanspruchnahme an anderen Früherkennungsuntersuchungen wurde um 9,38 % gesteigert (S.99) o häufigste Informationsquelle sind Gespräche mit Freunden und Bekannten (59,4 %) gefolgt von Printmedien (57 %) und Fernsehen (56,4 %) (S.100). o Ein größerer Einsatz von Massenmedien führte auch zu vergleichsweise höheren Untersuchungszahlen über einen längeren Zeitraum (S. 101); o 74,8 % der Hautkrebsteilnehmer glauben, dass der Präventionspass als Gedankenstütze hilfreich sein wird (S. 108); o 80 % der Befragten haben nach direkter Ansprache in der Arztpraxis am Screening teilgenommen, wenn das nicht der Fall war, sank die Teilnehmerrate auf rund 30 % (S. 110), allerdings boten nur 37 % der Ärzte ihren Patienten das Hautkrebs-Screening ungefragt an (S. 116). • Kosten: 1.078.077,-- Euro, bei 366.331 Teilnehmern sind das pro teilnehmende Person 2,94 Euro (S. 114) **Entwicklung eines Dokumentationsbogens** für Nicht-Dermatologen und Dermatologen (S. 146 - 148). Zur Auswertung der Dokumentation wurde in der Koordinationszentrale "Hautkrebsscreening" eine **Registerstelle (ADP)** eingerichtet. Screeningintervalle siehe Punkt 7	
5) Einschätzung der Wirtschaftlichkeit		
Frage	**Antwort**	**Literaturbeleg**
15. Wie hoch sind die Kosten der von Ihnen genannten Screening-testverfahren pro Untersuchung und im Vergleich zueinander?	Die Hautkrebsfrüherkennung als eigenständige Untersuchung mit Beratung und Aufklärung ist nicht Bestandteil der kassenärztlichen Versorgung. Die Untersuchung der Haut wird als Ganzkörperinspektion durchgeführt. Vergleichende Maßnahmen existieren nicht. Im Hautkrebsscreening 2003/2004 in Schleswig-Holstein wurde pro Untersuchung 15,00 € vergütet.	

<table>
<tr><td></td><td>Es können daher keine vergleichende Maßnahmen und Kosten aufgeführt werden.</td><td></td></tr>
<tr><td>16. Wie hoch sind die Kosten des von Ihnen vorgeschlagenen Screenings pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs?</td><td>Unter der Voraussetzung, dass 20,4 % der Männer und 48,8 % der Frauen ab 35 Jahren die Krebsfrüherkennung in Anspruch nehmen (entspricht 5.521.690 Personen pro Jahr) werden auf diese Weise anteilig 46.539 Fälle (von 133.640 Fällen) im Screening detektiert.
Dies bedeutet, dass bei jedem 118. Fall ein Malignom entdeckt wurde. Bei vorausgesetzten Kosten von 15,00 €/Screeningtest errechnen sich Kosten pro Untersuchung und pro entdecktem Hautkrebs von 1.770,00 €.

Würden sämtliche Fälle im Hautkrebsscreening entdeckt werden, so würde bei jedem 41. Fall ein Hautkrebs detektiert werden. Damit ergeben sich pro entdecktem Hautkrebs Kosten von ca. 615,00 €.

In der Literatur sind keine Angaben zu diesen Berechnungen der Screening-Maßnahmen evaluiert worden.</td><td></td></tr>
<tr><td>17. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland für ein Hautkrebs-Screening (Kosten/Nutzen-Abwägung für die Gesamtheit der Versicherten)?</td><td><u>In Deutschland</u> sind keine verifizierbaren Daten zur Nutzenberechnung in LYS (Life Year Saved) / oder in QALY (Quality Adjusted Life Year) vorhanden.
In der Literatur gelten Programme mit Kosten von 10.000 €/LYS, als eindeutig effizient und Programme mit Kosten 50.000 €/LYS als eindeutig ineffizient.
<u>Australien</u>: Computersimulation, Kosten-Effektivitätsstudie eines Screenings bei Hausärzten mit einer Sensitivität von 60 % = Kosteneffektivität bei Männer ab 50 Jahren und einem Untersuchungsintervall von 5 Jahren.
Ein Vergleich mit bundesdeutschen Verhältnissen ist nicht möglich.</td><td>Krauth et al. 2004</td></tr>
<tr><td>18. Sind Einsparungen durch die Einführung eines Screenings und die rechtzeitig eingeleitete Therapie zu erwarten und in welchem Umfang?</td><td>
<table>
<tr><th>Anzahl im Screening detektierte Fälle/Männer</th><th>Anzahl im Screening detektierte Fälle/Frauen</th><th>Anzahl im Screening detektierte Fälle/Gesamt</th><th>Kosten Fälle der Screening - TN</th><th>Kosten pro Fall bei Vorverlegung um 1 Stadium</th><th>Kosten pro Jahr bei Vorverlegung um 1 Stadium (gerundet)</th><th>Ersparnis bei Screening TN in € (gerundet)</th></tr>
<tr><td>20,40 %</td><td>48,80 %</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>565</td><td>1.867</td><td>2.432</td><td>1.750.800,00</td><td>181,00</td><td>440.200,00</td><td>1.310.600,00</td></tr>
<tr><td>968</td><td>3.045</td><td>4.014</td><td>7.064.100,00</td><td>720,00</td><td>2.890.100,00</td><td>4.174.000,00</td></tr>
<tr><td>215</td><td>859</td><td>1.074</td><td>15.491.500,00</td><td>1.760,00</td><td>1.890.200,00</td><td>13.601.300,00</td></tr>
<tr><td>216</td><td>258</td><td>473</td><td>20.568.700,00</td><td>14.420,00</td><td>6.820.700,00</td><td>13.748.000,00</td></tr>
</table>
</td><td>RKI 2004,
Katalinic et al. 2004,
Balch et al. 2001,
Freedberg et al. 1999a,
Garbe et al. 2005,
Tsao et al. 1998,
Bath et al. 2003,
Kuijpers, Thissen and Neumann 2002,
ADPe.V. 2004c,</td></tr>
</table>

1.964	6.029	7.993	44.875.100,00		12.041.200,00	**32.833.900,00**	
3.001	7.178	10.179	16.531.200,00	181,00	1.842.400,00	14.688.800,00	
5.056	12.094	17.149	30.268.200,00	181,00	3.104.000,00	27.164.200,00	
460	1.101	1.561	2.810.400,00	1.624,00	2.535.100,00	275.300,00	
9	20	29	731.100,00	1.800,00	52.200,00	678.900,00	
8.526	20.393	28.919	50.340.900,00		7.533.700,00	**42.807.200,00**	
980	2.344	3.323	5.592.600,00	181,00	601.500,00	4.991.100,00	
1.579	3.777	5.356	9.014.100,00	181,00	969.400,00	8.044.700,00	
289	505	794	1.359.300,00	1.683,00	1.336.300,00	23.000,00	
32	38	70	175.400,00	1.712,00	119.800,00	55.600,00	
47	37	84	966.000,00	2.506,00	210.500,00	755.500,00	
2.926	6.701	9.627	17.107.400,00		3.237.500,00	**13.869.900,00**	
Gesamt							
13.416	33.123	46.539	**112.323.400,00**	**490,00**	**22.812.400,00**	**89.511.000,00**	

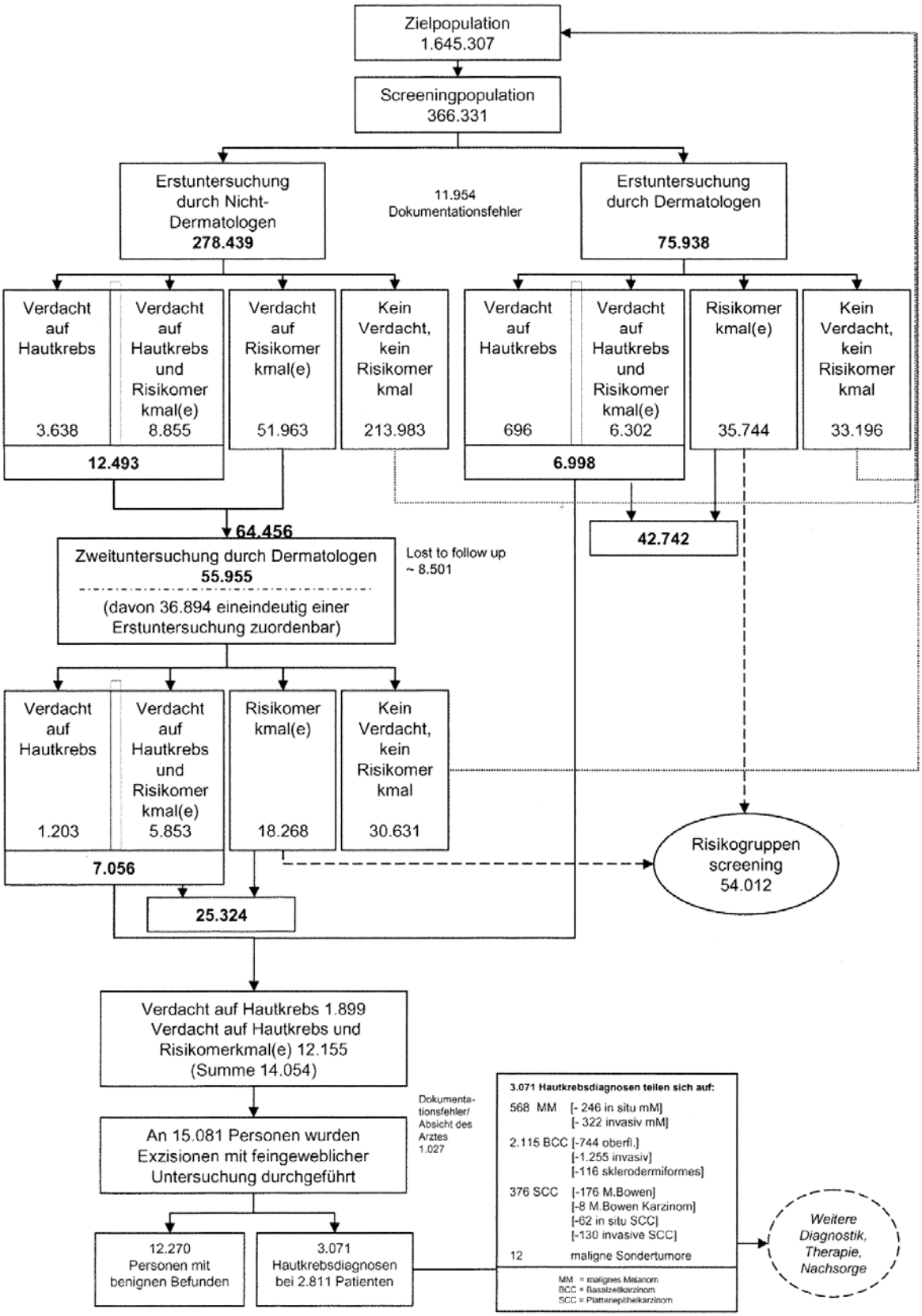
Ergebnisse der Modellrechnung:

Grundlage der Modellrechnung ist der Inzidenzansatz, dieser basiert auf dem Prinzip, dass alle mit einer Hautkrebserkrankung verbunden Kosten dem bestimmten Zeitraum anzulasten sind, in dem die Krankheit das erste Mal diagnostiziert wird. Die zeitliche Grundlage nachfolgender Berechnungen beträgt 1 Jahr (S.254).
Die Durchschnittkosten (sämtlicher Hautkrebserkrankungen) können von 2.500,00 € (gerundet) bei Vorverlegung um 1 Stadium auf 490,00 € (gerundet) pro Fall verringert werden. Die Verhinderung der Stadien III und IV beim malignen Melanom erspart 82 % der Kosten für MM. Die Angaben beinhalten keine Folgekosten für Nachsorge und Mehrfach-

Housmann et al. 2004, Marcil et al. 2002, Sobin 2004, Breuninger et al. 2005, Wagner et al. 2004, Barksdale et al. 1997, Gallagher et al. 1995, Chen et al. 2004

	tumoren sowie lokale Rezidivtumoren in den Folgejahren. Darüber hinaus wurde der Prävalenzansatz der Kosten des Hautkrebses nicht berücksichtigt, daher liegen die tatsächlichen jährlichen Kosten deutlich höher wie im leitlinienbasierten Inzidenzansatz berechnet. In Deutschland sind keine weiteren direkten Kosten in der Literatur zu finden. Die Berechnung der inzidenten Fälle im ersten Jahr der Erkrankung, ergab bei der Annahme der Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes um ein Stadium (bei Inanspruchnahme von 20,4 % Männer und 48,8 % Frauen der Bevölkerung über 35 Jahre) eine Kostenersparnis von 89.511.000,00 €. Wird die gesamte KFU-Inanspruchnahme von 5.521.690 Fällen mit Fallkosten von 15,00 € gegengerechnet, so verbleibt eine Ersparnis der direkten Kosten von 6.685.700,00 €. Könnte der Nutzen berechnet werden, so läge dieser deutlich höher als die Ersparnis der direkten Kosten. Die Kosten für eine Therapie des Hautkrebses sind stadienabhängig. Therapiekosten für Hautkrebsfälle berechnen sich bei der Annahme der Vorverlegung des Diagnosezeitraums um 1 Stadium: (Inzidenzkostenansatz, d. h. pro neu entdecktem Fall pro Jahr bei Screening-Teilnehmern) siehe Tabelle“ Kostenreduzierung durch Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes“.	
6) Offenlegung von Interessen		
Frage	**Antwort**	
Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Stellungnahme abgeben (z. B. Verband, Institution, Privatperson) und machen Sie Angaben zu Interessen Ihrer Person bzw. der Institution, für die Sie sprechen.		
7) Schlussbemerkung		
Frage	**Antwort**	
Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden, und die Sie darstellen möchten?		

Flowchart


Zielpopulation
1.645.307
Screeningpopulation
366.331
Erstuntersuchung durch Nicht-Dermatologen
278.439
11.954
Dokumentationsfehler
Erstuntersuchung durch Dermatologen
75.938
Verdacht auf Hautkrebs
3.638
Verdacht auf Hautkrebs und Risikomer kmal(e)
8.855
Verdacht auf Risikomer kmal(e)
51.963
Kein Verdacht, kein Risikomer kmal
213.983
12.493
Verdacht auf Hautkrebs
696
Verdacht auf Hautkrebs und Risikomer kmal(e)
6.302
Risikomer kmal(e)
35.744
Kein Verdacht, kein Risikomer kmal
33.196
6.998
64.456
42.742
Zweituntersuchung durch Dermatologen
55.955
(davon 36.894 eineindeutig einer Erstuntersuchung zuordenbar)
Lost to follow up
~ 8.501
Verdacht auf Hautkrebs
1.203
Verdacht auf Hautkrebs und Risikomer kmal(e)
5.853
Risikomer kmal(e)
18.268
Kein Verdacht, kein Risikomer kmal
30.631
7.056
Risikogruppen screening
54.012
25.324
Verdacht auf Hautkrebs 1.899
Verdacht auf Hautkrebs und Risikomerkmal(e) 12.155
(Summe 14.054)
Dokumentations-fehler/ Absicht des Arztes
1.027
An 15.081 Personen wurden Exzisionen mit feingeweblicher Untersuchung durchgeführt
12.270
Personen mit benignen Befunden
3.071
Hautkrebsdiagnosen bei 2.811 Patienten
3.071 Hautkrebsdiagnosen teilen sich auf:
568 MM [- 246 in situ mM]
[- 322 invasiv mM]
2.115 BCC [-744 oberfl.]
[-1.255 invasiv]
[-116 sklerodermiformes]
376 SCC [-176 M.Bowen]
[-8 M.Bowen Karzinom]
[-62 in situ SCC]
[-130 invasive SCC]
12 maligne Sondertumore
MM = malignes Melanom
BCC = Basalzellkarzinom
SCC = Plattenepithelkarzinom
Weitere Diagnostik, Therapie, Nachsorge

11.7 Literaturrecherche

Berücksichtigte Datenbanken

The Cochrane Library
Medline
Embase
Cancerlit (bis 2005)
Biosis

Berücksichtigte HTA- und Leitlinien-Institutionen

AWMF
GIN
AHRQ
NGC
NICE
SIGN
Deutsche Dermatologische Gesellschaft
Deutsche Krebsgesellschaft

Suchstrategien

1. Orientierende Recherche

Datenbank: Cochrane Library
Recherchezeitraum: 1995-2005
Datum der Recherche: 31.01.2005

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	MeSH descriptor **Skin Neoplasms** explode all trees in **MeSH products**	564
#2	MeSH descriptor **Neoplasms, Basal Cell** explode all trees in **MeSH products**	99
#3	(**#1** AND **#2**)	88
#4	MeSH descriptor **Neoplasms, Squamous Cell** explode all trees in **MeSH products**	1358
#5	(**#1** AND **#4**)	49
#6	MeSH descriptor **Melanoma** explode all trees in **MeSH products**	628
#7	MeSH descriptor **Mass Screening** explode all trees in **MeSH products**	2514
#8	MeSH descriptor **Diagnostic Tests, Routine** explode all trees in **MeSH products**	165
#9	**screen* OR test* OR detect* OR diagnos*** in **All Fields** in **all products**	128266
#10	(**#7 OR #8 OR #9**)	128267
#11	(**#6 AND #10**)	242
#12	(**#3 AND #10**)	32
#13	(**#5 AND #10**)	19

Datenbank: Medline (PubMed)
Recherchezeitraum: 1995-2005
Datum der Recherche: 31.01.2005

Therapie

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Search **"skin neoplasms"[MeSH Terms]**	59541
#2	Search **"neoplasms, basal cell"[MeSH Terms]**	9547
#3	Search **"neoplasms, squamous cell"[MeSH Terms]**	79763
#4	Search **"melanoma"[MeSH Terms]**	46036
#5	Search **#2 AND systematic [sb]**	45
#6	Search **#3 AND systematic [sb]**	442
#7	Search **#4 AND systematic [sb]**	343
#8	Search **#3 AND #1**	8664
#9	Search **#8 AND systematic [sb]**	45
#10	Search **"randomized controlled trials"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[Publication Type]**	225663
#11	Search **#2 AND #10**	89
#12	Search **#8 AND #10**	48
#13	Search **#4 AND #10**	608
#14	Search **#5 OR #11** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 1995 to 2005**	**96**
#15	Search **#9 OR #12** Limits: **Publication Date from 1995 to 2005**	**71**
#16	Search **#7 OR #13** Limits: **Publication Date from 1995 to 2005**	**645**

Diagnostik / Screening

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#17	Search **"mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms]**	69691
#18	Search **"screening"[Title/Abstract] OR "diagnostic accuracy"[Title/Abstract]**	162404
#19	Search **#17 OR #18**	195235
#20	Search **#2 AND #19**	**104**
#21	Search **#1 AND basal cell**	7144
#22	Search **#21 AND #19**	336
#23	Search **#8 AND #19**	**92**
#34	Search **#4 AND #19**	**874**
#25	Search **dermoscopy OR dermatoscopy OR epiluminescence OR incident light microscopy**	638
#26	Search **tomography OR scintigraphy**	364031
#27	Search **#25 OR #26**	364662
#28	Search **#20 AND #27**	7
#29	Search **#23 AND #27**	4
#30	Search **#24 AND #27**	111
#31	Search **#20 AND #10**	2
#32	Search **#20 AND systematic [sb]**	3
#33	Search **#28 OR #31 OR #32**	12
#34	Search **#23 AND #10**	4
#35	Search **#23 AND systematic [sb]**	2
#36	Search **#29 OR #34 OR #35**	9
#37	Search **#24 AND #10**	54

#38	Search **#24 AND systematic [sb]**	23
#39	Search **#30 OR #37 OR #38**	178
#40	Search **#39** Limits: **Publication Date from 1995 to 2005**	120

2. Recherche zur Nutzenbewertung

Datenbank: Medline (PubMed)
Recherchezeitraum: 2001-2005
Datum der Recherche: 23.05.2005

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Search **"mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields]**	209597
#2	Search **"melanoma"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]**	16471
#3	Search **melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumor* OR skin tumour* OR skin carcinoma)**	18657
#4	Search **#2 OR #3**	18685
#5	Search **"neoplasms, basal cell"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]**	6351
#6	Search **basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)**	25180
#7	Search **skin AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)**	105880
#8	Search **#6 AND #7**	9189
#9	Search **#5 OR #8**	9475
#10	Search **"neoplasms, squamous cell"[MeSH Terms] AND skin neoplasms[MeSH Terms]**	8791
#11	Search **squamous cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)**	78521
#12	Search **#7 AND #11**	11045
#13	Search **#10 OR #12**	12959
#14	Search **#1 AND #4**	631
#15	Search **"mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]**	209801
#16	Search **#15 AND #4**	693
#17	Search **#15 AND #9**	137
#18	Search **#15 AND #13**	180
#19	Search **#15 AND #4** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005, Clinical Trial**	13
#20	Search **#15 AND #9** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005, Clinical Trial**	1
#21	Search **#15 AND #13** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005, Clinical Trial**	2
#22	Search **(#15 AND #4) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type])** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005**	17

#23	Search **(#15 AND #9) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type])** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005**	2
#24	Search **(#15 AND #13) AND ("clinical trial"[Publication Type] OR "meta analysis"[Publication Type] OR "randomized controlled trial"[Publication Type])** Limits: **Publication Date from 2001 to 2005**	2

Datenbanken: Medline, Embase, Biosis, Cancerlit
Recherchezeitraum: 2001-2005
Datum der Recherche: 23.05.2005

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Medline Alert; Medline; Cancerlit; Biosis; Embase; Embase Alert	41390735
#2	(("MASS SCREENING" / (CT;UT;IT;SH) OR ("CANCER SCREENING"; "SCREENING"; "SCREENING TEST") / (CT;UT;IT;SH) OR ("DIAGNOSTIC TESTS, ROUTINE"; "DIAGNOSTIC TESTS"; "DIAGNOSTIC TESTING"; "DIAGNOSTIC TEST") / (CT;UT;IT;SH)) OR FT=diagnostic accuracy OR FT=screening	940991
#3	FT=skin examination* OR FT=dermoscop*	2457
#4	2 OR 3	942772
#5	"MELANOMA" / (CT;UT;IT;SH) AND ("SKIN CARCINOMA"; "SKIN NEOPLASMS"; "SKIN CANCER") / (CT;UT;IT;SH)	36867
#6	melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumor* OR skin tumour* OR skin carcinoma)	38566
#7	5 OR 6	42799
#8	basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)	37741
#9	skin AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)	287117
#10	8 AND 9	21970
#11	("CARCINOMA, BASAL CELL"; "BASAL CELL CARCINOMA") / (CT;UT;IT;SH) AND ("SKIN NEOPLASMS"; "SKIN CANCER"; "SKIN CARCINOMA") / (CT;UT;IT;SH)	17188
#12	10 OR 11	24868
#13	("CARCINOMA, SQUAMOUS CELL"; "SQUAMOUS CELL CARCINOMA"; "NEOPLASMS, SQUAMOUS CELL") / (CT;UT;IT;SH) AND ("SKIN NEOPLASMS"; "SKIN CANCER"; "SKIN CARCINOMA") / (CT;UT;IT;SH)	20405
#14	squamous cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)	213041
#15	9 AND 14	30283
#16	13 OR 15	35084
#17	4 AND 7	2302
#18	4 AND 12	672
#19	4 AND 16	834
#20	17 AND PY>=2001 AND DT="CLINICAL TRIAL"	15
#21	18 AND PY>=2001 AND DT="CLINICAL TRIAL"	3
#22	19 AND PY>=2001 AND DT="CLINICAL TRIAL"	3
#23	("CLINICAL STUDIES"; "CLINICAL STUDY") / (CT;UT;IT;SH) OR ("CLINICAL TRIAL OVERVIEWS"; "CLINICAL TRIAL OVERVIEW";	781058

	"CLINICAL TRIALS, CONTROLLED"; "CLINICAL TRIAL, CONTROLLED"; "CLINICAL TRIALS"; "CLINICAL TRIAL") / (CT;UT;IT;SH) OR ("META-ANALYSIS"; "META ANALYSIS") / (CT;UT;IT;SH) AND PY=2001 to 2005	
#24	17 AND 23	232
#25	24 AND PY>=2001	232
#26	18 AND 23	127
#27	19 AND 23	149
#28	check duplicates: unique in s=25	230
#29	s=28 NOT base=ME66	227
#30	check duplicates: unique in s=26	126
#31	s=30 NOT base=ME66	125
#32	check duplicates: unique in s=27	148
#33	s=32 NOT base=ME66	146
#34	check duplicates: unique in s=20	13
#35	check duplicates: unique in s=21	3
#36	check duplicates: unique in s=22	2
#37	34 OR 35 OR 36	16
#38	s=37 NOT base=ME66	0
#39	(FT=clinical stud* OR FT=clinical trial*) AND PY=2001 to 2005	582014
#40	17 AND 39	166
#41	18 AND 39	56
#42	19 AND 39	68
#43	check duplicates: unique in s=40	152
#44	check duplicates: unique in s=41	55
#45	check duplicates: unique in s=42	67
#46	s=43 NOT base=me66	131
#47	s=44 NOT base=me66	52
#48	s=45 NOT base=me66	64
#49	46 OR 47 OR 48	193
#50	s=49 AND (“sensitivity and specificity“;“ROC curve“; “predictive value of tests”) / (CT;UT;IT;SH)	64

3. Update 2006

Datenbank: Cochrane Library
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 15.03.2006

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	MeSH descriptor **Skin Neoplasms** explode all trees in **MeSH products**	614
#2	MeSH descriptor **Neoplasms, Basal Cell** explode all trees in **MeSH products**	113
#3	MeSH descriptor **Neoplasms, Squamous Cell** explode all trees in **MeSH products**	1440
#4	MeSH descriptor **Melanoma** explode all trees in **MeSH products**	663
#5	(**#1** OR **#2** OR **#3** OR **#4**)	2355
#6	MeSH descriptor **Mass Screening** explode all trees in **MeSH products**	2805
#7	MeSH descriptor **Diagnostic Tests, Routine** explode all trees in	186

	MeSH products	
#8	**screen* OR test* OR detect* OR diagnos*** in **All Fields** in **all products**	140810
#9	MeSH descriptor **Dermoscopy** explode all trees in **MeSH products**	2
#10	(**#6** OR **#7** OR **#8** OR **#9**)	140811
#11	(**#5** AND **#10**)	749
#12	MeSH descriptor **Costs and Cost Analysis** explode all trees in **MeSH products**	18677
#13	**cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control** in **All Fields** in **all products**	32364
#14	**cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service cost* OR hospital cost* OR capital expenditure*** in **All Fields** in **all products**	22721
#15	(**#12** OR **#13** OR **#14**)	34314
#16	(**#11** AND **#15**)	89
#17	(**#11** AND **#15**), from 1999 to 2006	81

Die Dokumente verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Teildatenbanken:

Cochrane Reviews	[4], davon 2 potentiell relevant
DARE	[28], davon kein Dokument relevant
CENTRAL	[5], davon 2 potentiell relevant
HTA	[2], davon kein Dokument relevant
NHS EED	[42], davon 3 potentiell relevant

Datenbank: Medline (PubMed)
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 16.03.2006

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Search **"costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control OR cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service costs OR hospital costs OR capital expenditures**	489727
#2	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("melanoma"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]) OR (melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumor* OR skin tumour* OR skin carcinoma)))**	779
#3	Search **"melanoma/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	636
#4	Search **#1 AND (#2 OR #3)** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	30
#5	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("neoplasms, basal cell"[MeSH Terms] AND "skin neoplasms"[MeSH Terms]) OR ((basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)) AND (skin AND (neoplasm* OR cancer OR tu-**	157

	mor* OR tumour* OR carcinoma))))	
#6	Search **"neoplasms, basal cell/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	73
#7	Search **#1 AND (#5 OR #6)** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	4
#8	Search **("mass screening"[MeSH Terms] OR "diagnostic tests, routine"[MeSH Terms] OR "diagnostic accuracy"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "skin examination"[All Fields] OR "dermoscopy"[MeSH Terms]) AND (("neoplasms, squamous cell"[MeSH Terms] AND skin neoplasms[MeSH Terms]) OR ((skin AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma)) AND (squamous cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumor* OR tumour* OR carcinoma))))**	195
#9	Search **"neoplasms, squamous cell/prevention and control"[MeSH Major Topic] AND "skin neoplasms/prevention and control"[MeSH Major Topic]**	188
#10	Search **#1 AND (#8 OR #9)** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 1999 to 2006**	6
#11	Search **#4 OR #7 OR #10**	33

Datenbank: DIMDI Superbase (Medline, Medline Alert, Embase, Embase Alert, Biosis)
Recherchezeitraum: 1999-2006
Datum der Recherche: 16.03.2006

Such-schritt	Suchtext	Trefferzahl
#1	Medline; Medline Alert; Embase; Embase Alert; Biosis	40790212
#2	("COST SAVINGS"; "COST CONTROL"; "COST-BENEFIT ANALYSIS"; "HOSPITAL COSTS"; "COST SHARING"; "COST ALLOCATION"; "DIRECT SERVICE COSTS"; "COST OF ILLNESS"; "COSTS AND COST ANALYSIS") / (CT;UT;IT;SH)	243800
#3	cost OR costs OR cost analysis OR cost allocation OR cost benefit analysis OR cost control OR cost of illness OR cost saving* OR cost sharing OR cost effectiveness OR direct service costs OR hospital costs OR capital expenditures OR cost utility analysis	528535
#4	cost-benefit analysis OR cost-utility analysis	63721
#5	2 OR 3 OR 4	539741
#6	CT=("MASS SCREENINGS"; "MASS SCREENING")	59306
#7	CT="SCREENING"	78630
#8	CT=("SCREENING TESTS"; "SCREENING TEST")	21069
#9	CT=("DIAGNOSTIC TEST, ROUTINE"; "DIAGNOSTIC TESTING"; "DIAGNOSTIC TESTS"; "DIAGNOSTIC TEST")	32386
#10	CT="CANCER SCREENING"	22339
#11	CT="DERMOSCOPY"	862
#12	((FT=diagnostic accuracy OR FT=screening) OR FT=skin examination*) OR FT=dermoscop*	707248
#13	6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12	731948
#14	5 AND 13	39689
#15	melanoma/CT AND (skin neoplasms;skin cancer;skin carcinoma)/CT	21573
#16	melanom* AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumo#r OR skin carcinom*)	26187

#17	15 OR 16	26187
#18	14 AND 17	100
#19	(CT=carcinoma, basal cell OR CT=basal cell carcinoma) AND (skin cancer; skin neoplasms; skin carcinoma)/CT	8381
#20	basal cell AND (neoplasm* OR cancer OR tumo#r OR carcinom*)	29738
#21	19 OR 20	29738
#22	14 AND 21	39
#23	CT=(sqamous cell carcinoma;neoplasms, squamous cell;carcinoma, squamous cell)	101396
#24	CT=(skin carcinoma;skin neoplasms;skin cancer)	84570
#25	23 AND 24	9971
#26	squamous cell AND (skin neoplasm* OR skin cancer OR skin tumo#r OR skin carcinom*)	13660
#27	25 OR 26	13660
#28	14 AND 27	24
#29	18 OR 22 OR 28	120
#30	29 AND PY=1999 to 2006 AND (pps=human)	65
#31	check duplicates: unique in s=30	49
#32	s=30 NOT base=me66	29

11.8 Auswertungen der HTA-Berichte zum Thema

11.8.1 AHRQ, Helfand M, Mahon S, Eden K. (2001)

AHRQ, Helfand M, Mahon S, Eden K. Screening for skin cancer. Systematic evidence review number 2. Rockville: AHRQ. 2001

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* **„Screening for Skin Cancer"** herausgegeben von: Helfand M., Mahon S. M., Eden K. B, Erstmals veröffentlicht im Am J Prev Med. 2001; 20 (suppl 3): 47-58. Die Studie unterlag einem Peer-Review-Verfahren. *American Journal of Preventive Medicine* is ranked 9th out of 89 Public, Environmental & Occupational Health titles and 12th out of 102 General and Internal titles according to the Institute for Scientific Information's 2003 Journal Citation Reports. Im Internet veröffentlicht unter: http://www.ahrq.gov (aufgerufen 4. April 2005: http://www.ahrq.gov/clinic/serpdfs.htm#skincan)
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) **x** Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese („Sytematic Evidence Review") ☐ Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Der Review wurde im Auftrag der "Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services" erstellt. ("The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) sponsors the development of Systematic Evidence Reviews … [w]ith guidance from the third U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) and input from Federal partners and primary care specialty societies […].The USPSTF is an independent panel of experts in primary care and prevention first convened by the U.S. Public Health Service in 1984.") Autoren kommen aus dem universitären Bereich und von verschiedenen Einrichtungen im Gesundheitswesen: der Erstautor und zwei weitere Autoren sind von der „Division of Medical Informatics and Outcomes Research, Evidence-based Practice Center, Oregon Health & Science University. Im Bericht gibt es keine ausdrücklichen Hinweise, ob inhaltlich relevante Interessenkonflikte vorliegen oder nicht.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		(Disclaimer zu Beginn des Dokumentes: „Statements in the report should not be construed as endorsement by the AHRQ or the U.S. Department of Health and Human Services of a particular drug, device, test, treatment, or other clinical service.")
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Die Indikation ist Screening auf malignes Melanom (MM), Basaliom (BCC) und Spinaliom (SCC). **Potentielles Behandlungsziel:** „Early detection and treatment of melanoma might reduce mortality, whereas early detection and treatment of squamous cell carcinoma and basal cell carcinoma might prevent major disfigurement and reduce the need for expensive reconstructive surgery and, to a lesser extent, prevent mortality." (S. 2)
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* **Ziel des Reviews** ist die Darstellung der aktuellen Evidenz der Effektivität eines Hautkrebs-Screenings (HKS) durch den Hausarzt („primary care clinicians"). (Da es hierzu nur wenig Studien gibt, wurden auch Studien aufgenommen, bei denen das Screening von einem Dermatologen durchgeführt wurde.) **Untersucht wurden insbesondere folgende Themen** (detaillierte Darstellung der Fragen im Anhang des Reviews): → **1:** Gibt es **direkte Evidenz** dafür, dass HKS zu reduzierter Morbidität und Mortalität führt? → **2a**: Wie ist die **diagnostische Güte** der Ganzkörperinspektion bei der Entdeckung von Hautkrebs? Wie ist die diagnostische Güte von Instrumenten zur Bestimmung von Risiko-Gruppen („risk-assessment")? → **2b**: **Wie häufig** werden Diagnosen getroffen; wie häufig werden Abklärungsuntersuchungen induziert? Wie beeinflussen **Charakteristika** verschiedener Programme die Effekte eines Screenings? **Um wie viel wird die Diagnose** von Hautkrebs und präkanzerösen Läsionen durch ein HKS **vorverlegt**, verglichen mit üblichem Vorgehen? → **2c**: Welche Effekte hat HKS auf **Kenntnisse / selbstschützendes Verhalten des Patienten**? → **3**: Welche **unerwünschten Effekte** hat HKS? → **4a**: Reduziert die **Behandlung** von durch HKS entdecktem Nonmelanom-Hautkrebs **die spezifische Morbidität und Mortalität** (**gegenüber nicht durch HKS entdecktem**)? → **4b**: Reduziert die **Behandlung** von durch HKS entdeckten Malignem Melanom **die spezifische Morbidität und Mortalität** (**gegenüber nicht durch HKS entdecktem**)?

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.* Literaturrecherche: • Die MEDLINE-Recherche wurde für den Zeitraum Januar 1994 – Juni 1999 durchgeführt („using search terms for screening, physical examination, morbidity and skin neoplasms“; und „senitivity“, „specificity“, S.9). Im Anhang des Rewiews befindet sich eine detaillierte Darstellung der Recherchestrategie. • Die wichtigsten Studien vor 1994 wurden über den „Guide to Clinical Preventive Service 2nd“ zum Thema Hautkrebs, „high-quality“ Reviews, Referenzlisten und Expertenempfehlungen erfasst. Einschlusskriterien: Einschlusskriterien werden nicht im Einzelnen definiert, sondern „notwendigerweise vorhandene Daten“ spezifiziert. Es wurden Studien für ein bevölkerungsbasiertes Screening bzw. für ein Screening von älteren Personen eingeschlossen, wenn sie Informationen zu folgenden Bereichen liefern: • Ergebnisse des Screenings (“yield of screening”), • Screeningtest, • Risikofaktoren, • Risikobewertung, • Effektivität der Früherkennung, • Kosteneffektivität. Systematische Datenextraktion: Bearbeiter: Zwei Reviewer bewerteten unabhängig von einander 500 Abstracts. Nachdem die Bewertungen konsistent waren, wurde der Rest von einem Reviewer bearbeitet.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
6		Systematisch extrahierte Daten (S. 9-10): • deskriptive Informationen (Studientyp, Studiendesign, Setting, Bevölkerung, Rekrutierung, Test, Untersucher, zielgruppenorientierte Werbung, Risikofaktorenerfassung, Umgang mit positiven Befunden), • Anzahl der Überweisungen (und Compliance), • Anzahl der Verdachtsdiagnosen und negativen Screeningbefunde, • Anzahl der bestätigten Krebserkrankung, • Anzahl der durchgeführten Biopsien, • falls verfügbar Typ, Stadium oder Tumordicke, Testdurchführung, Definition der verdächtigen Befunde, „gold standard“ zur Bestimmung der Erkrankung, Zahl der richtig und falsch-positiven sowie der richtig und falsch-negativen Testergebnisse. Weiterführende Berechnungen: Aus den gefunden Angaben wurde die Likelihood Ratio (mit Sensitivitätsanalyse für unterschiedliche Prävalenzen) sowie zwei verschiede positive prädiktive Werte berechnet. 1. Berechnung von positiven prädiktiven Werten unter Vernachlässigung der Compliance bezüglich Anschlusstest (Biopsie): (Anzahl durch Biopsie bestätigte Krebserkrankungen) / (Anzahl Positiver im „Screeningtest“ („suspicious lesion“)) 2. Berechnung von positiven prädiktiven Werten unter Berücksichtigung der Compliance bezüglich Anschlusstest (Biopsie): (Anzahl durch Biopsie bestätigte Krebserkrankungen / Anzahl Positiver im Screeningtest, die im Anschluss eine Biopsie durchführen ließen) Der Wert wird im Text als „high-PV+“ bezeichnet, da der Nenner verkleinert (es werden nur die berücksichtigt, bei denen aufgrund der Compliance auch eine Krebserkrankung im Rahmen der Studie diagnostiziert werden konnte) und der Schätzer für den positiven prädiktiven Wert so größer ist als der, der aufgrund allen positiven Screening-Testergebnissen berechnet worden ist (S. 10). Hinweis in der Einleitung des Reviews auf folgende Problemfelder: Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien: Die Dicke des Tumors ist bei MM der stärkste prognostische Prädiktor (S.5). MM < 1mm metastasieren nur in seltenen Fällen, Einteilung der MM in 4 Stadien (TNM). Bei lokalen Befunden beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate 96 % (SEER, 1995). Es gibt verschiedene Typen von MM. Das noduläre Melanom ist problematisch, da es gewöhnlich erst in einem fortgeschrittenen Stadium entdeckt wird, vermutlich durch das schnelle und frühe vertikale Wachstum (S.5) Genauigkeit des „gold standard“ (Biopsie und histologische Untersuchung): Eine neuere Studie hat gezeigt, dass 4 Untersucher, wenn sie 140 histologische Proben untersuchen, nur in 74 % der Fälle (kappa=0,61) zu einem übereinstimmenden Ergebnis kommen. Besonders schwer zu beurteilen sind „borderline“ und „in situ“ Karzinome (S. 5).

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td>7</td><td>Ergebnisse / Schlussfolge-rungen</td><td>
Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?
Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte
- Wirksame Therapie
- Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien
- Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheits-zeichen
- Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen
- Altersgrenzen / Screeningintervalle

Einschluss / Auswertung von 54 Studien
Systematische Darstellung der Ergebnisse / „Evidence-tables“
für „Diagnose-Studien“ (→ Testgüte des Screeningtests; n=7, hierunter 2 für MM, 5 für Hautkrebs allgemein) sowie
für „Screening-Studien“ (Querschnitts-/Beobachtungsstudien im Screening-Kontext → positiv-prädiktive Werte; n=18; davon 12 „Massenscreening“, 4 „population-based“, 2 „case-finding“)

Zusammenfassung der Evidenz für HKS (im Anhang der Studie):
<table>
<tr><td>Accuracy of total-body skin examination – evi-dence that TBSE can detect skin cancer.</td><td>II-2: fair evidence – the accuracy of a total-body skin examination by primary care phy-sicians in unselected patients may be low. Reliability of pathologic diagnosis in com-munity practice in the U.S. is not clear.</td></tr>
<tr><td>Accuracy of risk-assessment: evidence that in selected patients, a questionnaire or inter-view, followed by exam, can detect skin cancer.</td><td>II-2: fair evidence – mole counts and other factors predict elevated risk over time, but no study has determined the accuracy of risk stratification followed by total-body skin examination in selected patients as a screening.</td></tr>
<tr><td>Adverse effects: evidence that screening causes significant harms.</td><td>III – poor evidence – most postulated ad-verse effects have not been evaluated in studies.</td></tr>
<tr><td>Effectiveness of early detection: evidence that persons detected through screening have better outcomes than those who are not screened.</td><td>II-3: poor evidence – no studies directly link screening to lower mortality and morbidity. Most well-done population-based studies concern promotion of self-care behaviors such as self-examination rather than uni-versal screening.</td></tr>
<tr><td>Effectiveness of treat-ment of nonmelanoma skin cancer found by screening</td><td>III – poor evidence: the hypothesis that early detection by screening could reduce mortality and morbidity is plausible but has not been examined in studies.</td></tr>
<tr><td>Effectiveness of treat-ment of melanoma found by screening</td><td>II-1, III – fair to poor evidence: ..no con-trolled studies of treatment in patients found by screening to have thin melanomas, but epidemiologic studies, studies of skin health behaviours, and studies of factors associ-ated with advanced melanoma suggest that elderly men are at high risk and are unlikely</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)

	to benefit from health promotion efforts. Studies of delay in diagnosis have conflicting results, and the ability of screening to reach individuals at high risk and to find aggressive tumors while they are still curable have not been established.

I: RCT; II-1: kontrollierte Studie ohne Randomisation; II-2: Analytische Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studie; II-3: mehrere Fallserien, unkontrollierte Experimente, Einzelfallberichte; III: Expertenmeinung; deskriptive epidemiologische Studien

Diagnostische Güte der Ganzkörperuntersuchung:

a) Ganzkörperuntersuchung im Rahmen eines Screening-Programms

Es gibt 5 prospektive Studien zu diesem Thema. Nur eine Studie beurteilt die Durchführung der Ganzkörperuntersuchung durch Hausärzte, die restlichen befassten sich mit der Ganzkörperuntersuchung durch Dermatologen.

Bei 4 von diesen Studien schwankte der Anteil der verdächtigen Befunde (für irgendeinen Typ Hautkrebs) von 4,2 % bis 28,4 %. Von diesen Verdachtsdiagnosen wurden 1 % bis 6 % bestätigt. Es wurde ein High PV+ von 0.30 bis 0.58 erreicht. Bei einem Teil der Studien gab es erhebliche Unterschiede zwischen High PV+ und PV+ aufgrund der schlechten Compliance (S. 11).

In einer großen Studie (282.555 Teilnehmer) mit einer Ganzkörperuntersuchung durch Dermatologen, die sich nicht auf Risikopatienten konzentrierte, wurde bei 0,3 % der untersuchten Personen die Verdachtsdiagnose MM gestellt. Nur bei einem kleinen Teil hat sich dieser Verdacht bestätigt, so dass ein positiver prädiktiver Wert von 0,191 ermittelt wurde (S.12, allerdings werden unterschiedliche Zahlen genannt, 0,3 % und 0,03 % Verdachtsdiagnosen, vermutlich ein Druckfehler).

Es gibt kaum Daten zu Sensitivität und Spezifität der Ganzkörperuntersuchung. Eine Studie aus den Niederlanden, die einen Abgleich mit Registerdaten für den Zeitraum von 42 Monaten vorgenommen hatte, schätzte für diesen Zeitraum eine Sensitivität von 0,94 und eine Spezifität von 0,975 (S. 12). Diese Ergebnisse beziehen sich auf die Ganzkörperuntersuchung von Dermatologen.

Die Berechnungen der Likelihood Ratios zeigt, dass Probanten, mit auffälligen Hautveränderungen, für jede Art von Hautkrebs, eine 12 bis 38-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Hautkrebsdiagnose haben. Wenn nur auf MM gescreent wurde, besteht eine 184-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit. Wie die Autoren bemerken, sind diese Zahlen etwas zu hoch, denn bei den meisten Studien wurde davon ausgegangen, dass es keine falschnegativen Ergebnisse gibt (S. 13).

Insgesamt verweisen die Autoren des Reviews darauf, dass die Ergebnisse aus wenigen Querschnittsstudien stammen und durch einen „workup bias“ beeinflusst wurden, da nur bei verdächtigen Befunden eine Biopsie und histologische Untersuchung durchgeführt wurde (S.11). Außerdem wurde bei den meisten Studien die Ganzkörperuntersuchung von Dermatologen durchgeführt.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		b) Beurteilung von Hautveränderungen außerhalb eines Screening-Programms Die Genauigkeit der Ganzkörperuntersuchung wurde auch in Studien untersucht, bei denen Untersuchern Bilder oder ausgewählte Patienten mit Hautveränderungen vorgestellt wurden. Studien, die die Ergebnisse der Ganzkörperuntersuchung von Dermatologen und Hausärzten verglichen haben, zeigen, dass die Sensitivität der Ganzkörperuntersuchung bei den Dermatologen besser ist (S.13 -14). Allerdings macht der Review keine Angaben dazu, ob die Hausärzte im Rahmen der Studien geschult wurden. Genauigkeit der Risikobewertungsverfahren: Die wichtigsten Risikofaktoren für nicht melanozytären Hautkrebs sind Hautkrebs in der Eigenanamnese, aktinische Keratose und helle Haut. Gibt es bei hellhäutigen Personen in der Eigenanamnese keinen Hautkrebs, so ist die UV-Exposition der wichtigste Risikofaktor (S.14, OR sind hier nicht angegeben). Anerkannte Risikofaktoren für MM (S.14): • Anzahl von Nävi > 2mm (11-50 Nävi → RR 1,7–1,9; 51-100 Nävi → RR 3,2-3,7; >100 Nävi im Vergleich zu <10 Nävi→ 7,6- 7,7), • atypische Nävi (1 bis 4 atypischen Nävi → OR 1,6-7,3), • rotes oder helles Haar (OR 1,4-3,5), • einige oder viele aktinische Lentigines (OR 1,9-3,5), • verstärke UV-Exposition (OR 2,63), • Wachstum eines Nävi (OR 2,3), • Hauttyp (kaum Bräunung) (OR 1,98), • MM in der Familie (OR 1,81), • helle Augenfarbe (OR 1,55-1,60), • helle Hautfarbe (OR 1,40-1,42). Die Validität einiger Risikofaktoren ist bei älteren Personen geringer. Die Autoren des Reviews berichten über eine Metaanalyse von Fall-Kontroll-Studien zur Assoziation zwischen MM und UV-Exposition, die gezeigt hat, dass berufliche UV-Exposition (OR 1,71; 95 %KI 1,54; 1,90) im Vergleich zu intermittierenden UV-Exposition (OR 0,86; 95 %KI 0,77; 0,96) leicht protektiv ist (S. 15). Die Assoziation zwischen der Entstehung von Hautkrebs und einzelnen Risikofaktoren ist durch Studien gut belegt. Ebenso konnte in Studien gezeigt werden, dass Patienten einen Teil dieser Risikofaktoren gut erkennen können, z. B. hat die Selbstzählung von großen Nävi durch Patienten eine Sensitivität von 0,57 und eine Spezifität von 0,88 (S. 15). Unklar ist, ob formale Risikobewertungsinstrumente im Screening valide sind (S. 14). Es gibt keine Langzeitstudien für Risikobewertungsinstrumente, sondern nur eine Studie über 5 Jahre. Diese konnte zeigen, dass Personen mit eindeutig atypischen Nävi nach 5 Jahren häufiger (56 %) an einem MM erkrankten, als Personen, die keine atypischen Nävi (11 %) hatten (S.16). Wie oben erwähnt, wurden Studien mit zwei verschieden Screeningverfahren in die Analyse aufgenommen. Eine Strategie war die Risikobewertung aller Patienten mit einer anschließenden Ganzkörperuntersuchung der

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Hochrisikopatienten. Wie aus den Angaben zu entnehmen ist, erfolgt die Risikobewertung i.d.R. anhand der Selbstangaben der Patienten. Eine Studie hat jedoch gezeigt, dass Patienten nur schlecht beurteilen können, was ein atypisches Nävi ist. Außerdem wurde mit dieser Strategie nur bei einem relativ kleinen Teil (<10 %) eine weitere Untersuchung durchgeführt wird (S. 16). Konsequenzen von Screeningprogrammen: Insgesamt wurden 24 Studien zu Screeningprogrammen gesichtet. Die Autoren kommen zu folgenden Aussagen (S. 17 – 18): • Bei den meisten Screeningprogrammen wurden die Verdachtsdiagnose MM in 1-3 Fällen und NMSC in 2-10 Fällen pro 100 gescreente Personen gestellt. • Bestätigt wurden in den meisten Screeningprogrammen 1-4 MM (einschließlich MM in situ) pro 1000 gescreente Personen. Die Prävalenz der nicht melanozytären Karzinome unterscheidet sich bei den Screeningprogrammen stärker und schwankt zwischen 0,05 und 0,0004. • Bei den Patienten mit Verdacht auf MM, bestätigte sich bei 0 % – 17 % dieser Verdacht. Von allen Patienten, die eine Biopsie durchführen ließen, hatten 3 % ein MM. • Charakteristika, die das Ergebnis eines Screeningprogramms beeinflussen: a) Art der Hautuntersuchung (Ganzkörperuntersuchung, bestimmte Körperbereiche oder nur vom Patienten benannte Hautstellen): Die Rate der bestätigten MM veränderte sich scheinbar nicht, wenn statt einer Ganzkörperuntersuchung, nur ein Teil bzw. die von Patienten benannten auffälligen Stellen untersucht werden (S. 18). b) Rekrutierungsformen: Es gibt keine Hinweise, dass sich die Detektionsraten unterscheiden, wenn in den Massenmedien nicht allgemein für ein Screening geworben wird, sondern Risikogruppen beworben werden (S. 18). c) Follow-up: (Aufforderung bei auffälligen Hautstellen den Hausarzt aufzusuchen, Erinnerungsschreiben) 3 bevölkerungsbasierte Studien mit Einladungsschreiben zeigen eine Responsrate von 60 – 70 % (S.19). • 8 Studien geben die Tumordicke der im Screening gefunden MM an. In allen Studien wurden am häufigsten MM mit einer Tumordicke <1,5mm (67 % - 100 %) gefundenen. Insgesamt steigt durch ein bevölkerungsbasiertes Screeningprogramm die Inzidenz von MM. Dies ist weitgehend darauf zurückzuführen, dass mehr MM mit geringer Tumordicke gefunden werden (S.19). • Es gibt derzeit keine Studien, die die negativen Effekte (falschpositive Befunde, Fehldiagnosen) des Hautkrebsscreening untersucht haben (S.20). Die Autoren konstatieren, dass es derzeit keine Evidenz gibt, dass durch

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Screening Morbidität oder Mortalität bei Hautkrebs gesenkt werden. Ergebnisse von RCT's oder Fall-Kontroll-Studien stehen noch aus. Bei den vorhandenen Beobachtungsstudien vermischt sich der Einfluss des Screenings mit dem von primärer Prävention und Selbstuntersuchung (S. 20). Effektivität des Screenings hinsichtlich frühzeitiger Entdeckung und Therapie: a) NMSC Es gibt keine Studien, die überprüft haben, ob eine frühzeitige Entdeckung und Behandlung von NMSC Morbidität und „disfigurement" reduzieren. Mit einer hypothetischen Schätzung kommen die Autoren zu der Aussage, dass 400 Personen gescreent werden müssen, damit 1 Todesfall oder Fall mit „misfigurement" (SCC) verhindert werden kann. Aus Sicht der Autoren könnte „…these calculation, while theoretical, do suggest that screening is potentially beneficial and that a trial of early detection in the elderly should examine outcomes in NMSC rather than just in melanoma"(S.21). b) MM Es gibt derzeit keine RCT's oder Fall-Kontroll-Studien zu der Fragestellung, ob eine frühzeitige Entdeckung und Behandlung die Morbidität und Mortalität von MM senkt. Indirekte Evidenz gibt es über: Eine Fall-Kontroll-Studie zur Selbstuntersuchung zeigte anhand multivariater Analysen, dass durch Selbstuntersuchung die Inzidenz (OR 0,66; KI: 0,44; 0,99) und Mortalität (OR: 0,37; KI: 0,16; 0,84) sinkt. Die Ergebnisse wurden für die wichtigsten Risikofaktoren adjustiert. (S. 22 – 23). Ein Vergleich der Tumorstadien und Mortalitätsraten im Screening mit denen, die durch die bisherige Praxis ermittelt wurden, ermöglicht keine gesicherten Aussagen. „Mass screening" erhöht den Anteil an MM in frühen Stadien, allerdings ist die Bedeutung dieses Ergebnisses unklar, da „lead-time bias" und „length bias" nicht ausgeschlossen werden können (S. 24). Es gibt keine Longitudinalstudien, die zeigen, wie die Häufigkeitsverteilung von histologisch malignen aber „behaviorally benign" Melanomen in der Allgemeinbevölkerung ist (S. 4). Zwei große retrospektive Kasuistiken zeigten, dass eine verzögerte Diagnosestellung keinen relevanten Einfluss auf die Tumordicke hat. In einer Studie ist die Tumordicke assoziiert mit männlichem Geschlecht, nodulärem Melanom sowie Lokalisation Kopf und Nacken (S.24). Es gibt aber auch 3 Kasuistiken, die einen Zusammenhang zwischen verzögerter Diagnosestellung und Tumordicke sowie Überleben aufzeigen konnten. Insgesamt ist die Evidenz dieser Kasuistiken sehr gering und die Ergebnisse sind widersprüchlich.
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8.1	**Methodik der ökonomischen Evaluation**	*Studiendesign der ökonomischen Evaluation:* ☐ Kosten-Analyse (Cost Analysis) ☐ Kosten-Minimierungs-Analyse (Cost-Minimization Analysis) ☐ Kosten-Effektivitäts-Analyse (Cost-Effectiveness Analysis) ☐ Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost-Utility Analysis) ☐ Kosten-Nutzen-Analyse (Cost-Benefit Analysis) x Nicht zuzuordnen *Sind alle relevanten therapeutischen Alternativen berücksichtigt ggf. einschl. der Option keine Intervention?)* *Ist die Perspektive der gesundheitsökonomischen Bewertung (z. B. Krankenkassen, Gesellschaft, Patienten) definiert?* *Sind alle relevanten Kosten- und Nutzenaspekte berücksichtigt?* *Sind Kosten und Nutzen in geeigneten Einheiten erfasst?* *Sind Kosten und Nutzen auf einen gemeinsamen Zeitpunkt bezogen?* Es wurde keine eigene Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt, sondern nur die Ergebnisse von Freedberg, 1999 berichtet. Unter der Annahme, dass eine Screening-Untersuchung beim Dermatologen US$ 30 kostet, konnte ein inkrementelles Kosteneffektivitätsratio von US$ 29.170 pro gewonnenem Lebensjahr ermittelt werden. Zentrale Annahmen des Modells sind (S.25): • der Anteil von weit fortgeschrittenen MM („late-stage“, wird im Review nicht genauer definiert, vielleicht in der Originalstudie) sinkt von 6,1 % auf 1,1 %, • Inzidenz von invasivem MM sinkt von 70,3 % auf 58,1 %, • Inzidenz von MM mit einer Tumordicke > 1,5mm sinkt von 20,1 % auf 12,6 %. Diese Annahmen basieren auf Querschnittsdaten eines „mass-screening-programs“ der American Academy of Dermatology und SEER.
8.2	**Ergebnisse der ökonomischen Evaluation**	*Wurde eine Inkrementalanalyse (Grenzkosten und Grenznutzen) der Kosten und Konsequenzen durchgeführt?* *Wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt?* *Lassen sich die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung auf das deutsche Versorgungssystem übertragen?*
8.3	**Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem**	*BUB-Richtlinie: Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i.S. des § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu* *a) Kosten pro entdecktem Fall,*

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes, *c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,* *d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,* *e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und* *f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.*
9	**Fazit der Autoren**	• Es gibt keine Studie, die sich schwerpunktmäßig mit der Hautkrebsfrüherkennung durch Screening beschäftigt und adäquat mit einer reduzierten Inzidenz von invasiven Karzinomen verbunden hat (S.27). Deshalb geben die Autoren eine detaillierte Darstellung potentieller Forschungsbereiche. • Aus Sicht der Autoren wäre eine Risikobeurteilung durch den Hausarzt für ältere Personen die am Erfolg versprechendste Strategie(S.27). • Die Mortalitäts- und Morbiditätsraten können vermutlich nicht nur durch primäre Prävention und Selbstuntersuchung gesenkt werden(S.27). • Die Effektivität des Screenings ist nicht erwiesen, aber eine Ganzkörperuntersuchung ist nicht invasiv und die Abklärungsdiagnostik hat eine geringe Morbidität (S.27).
10	**Bewertung des Auswerters**	Der vorliegende Bericht ist eine gute Zusammenfassung des aktuellen Stands (Medline-Dokumente 1/1994 bis 6/1999 und Handsuche ausgewählter Dokumente) der Evidenz der Effektivität des Hautkrebsscreening hinsichtlich der Indikationen Melanom/Basalzellkarzinom/Spinalzellkarzinom. Es erfolgte eine sinnvolle Gliederung in Einzelfragen, die transparent und vollständig bearbeitet wurden. Die Definition der Ein- Ausschlusskriterien ist nicht hinreichend klar beschrieben. Des Weiteren wird die Beschränkung der Literaturrecherche auf Medline-Dokumente 1/1994 bis 6/1999 und Handsuche ausgewählter Dokumente als problematisch bewertet. Primär beziehen sich die Aussagen auf das maligne Melanom. Es gibt nur wenige Studien, die nicht melanozytäre Karzinome als Zielerkrankung hatten. Es gibt kaum Daten zur Sensitivität und Spezifität der Ganzkörperuntersuchung. Die verfügbaren Daten zeigen eine relativ gute Sensitivität und Spezifität. Allerdings ist der positive prädiktive Wert durch die niedrige Prävalenz sehr niedrig. Die vorhandenen Daten belegen, dass es zwischen der Ganzkörperuntersuchung eines Hausarztes und der eines Dermatologen Qualitätsunterschiede gibt. Eine weitere untersuchte Screening-Strategie war die Risikobewertung aller Patienten mit einer anschließenden Ganzkörperuntersuchung der Hochrisikopatienten. Obwohl Studien gezeigt haben, dass die Risikobewertung durch Befragung der Patienten eher ungenau ist, wird diese Strategie von den Autoren empfohlen. Diese Empfehlung wird von den Autoren aber nicht näher begründet.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Die Autoren fassen zusammen, dass es übergreifend keine ausreichende Evidenz dafür gibt, dass eine frühzeitige Entdeckung und Behandlung von Hautkrebs die Mortalität und Morbidität senkt. Indirekte Evidenz gibt es für MM nur über eine Fall-Kontroll-Studie hinsichtlich der positiven Wirkung von Selbstuntersuchung auf die Mortalität und Morbidität. Für NMSC wird von den Autoren eine hypothetische Nutzenberechung für SCC, eine relative seltene Form des Hautkrebses, vorgestellt. Gut dargestellt ist die Problematik, dass es kaum Studien geben wird, die den eindeutigen Nachweis liefern können, dass Screening beim MM effektiv ist. Zum einen wären große Studien mit langen Beobachtungszeiträumen erforderlich, zum anderen gibt es kaum noch ungescreente Regionen. Zudem dürfte es schwer sein, die Effekte der primären und sekundären Prävention zu trennen. Gut belegt durch Studien ist die Assoziation zwischen Hautkrebs und einzelnen Risikofaktoren. Im Review gibt es kaum Aussagen zur Therapie von Hautkrebs. Die Themen Screeningintervall und Altersgrenzen wurden in diesem Review nicht explizit behandelt. Allerdings zeigt die Darstellung der epidemiologischen Daten in der Einleitung, dass die Inzidenz und Mortalität mit zunehmendem Alter steigt. Es wurde keine eigene Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt, sondern nur die Ergebnisse von Freedberg, 1999 berichtet.

11.9 Auswertungen der Leitlinien zum Thema

11.9.1 Bath et al. (2003)

Bath FJ, Bong J, Perkins W, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. The Cochrane database of Systematic Reviews 2003; Issue 2. Art. No.: CD003412

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* **Interventions for basal cell carcinoma of the skin (Review)** F. J. Bath, J. Bong, W. Perkins, H. C. Williams The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht **x** Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese ☐ Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Kein Auftraggeber benannt, in der Einleitung wird auf die Wichtigkeit einer sinnvollen Strategie der Behandlung des BCC in Zeiten steigender Inzidenz des Hautkrebses hingewiesen. Für vier Autoren wurde ein Conflict of interest angegeben (Teilnahme an einem RCT zu Imiquimod im Vergleich zur Chirurgie)
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Evaluation der chirurgischen oder anderer Interventionen zur Therapie des Basalzellkarzinoms (BCC)
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* Evaluation der chirurgischen oder anderer Interventionen zur Therapie des Basalzellkarzinoms (BCC)
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* Die Literatursuche fand in folgenden Datenbanken statt: MEDLINE (1966

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		bis 2002), EMBASE (1980 bis 2002), BSI ISI 81982 bis 2002), The Cochrane Skin Group Specialised Register (Jan. 2002), The Cochrane Library, Cochrane Database of Systematic Reviews and Cochrane Controlled Trials Register (2002, Band 1), Mega Register of Controlled Trials on the Current Controlled Trials web site und der National Research Register´s MRC Clinical Trials Directory (2002, Band 1). Pharmazeutische Unternehmen wurden nach nicht veröffentlichten Studien angefragt. Die Literaturstellen von identifizierten Studien wurden auf weitere relevante Studien untersucht. Eine sprachliche Einschränkung fand nicht statt (Übersetzung einer polnischen Studie). Die Suchstrategien sind beschrieben. *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* Die Titel und Abstracts wurden von einem Reviewer, die Volltexte von zwei Reviewern gescreent. Kritische Studien wurden durch Diskussion der beiden Reviewer bewertet. Bei fehlenden Daten wurde der Autor der jeweiligen Studie kontaktiert. Die methodische Qualität wurde anhand angegebener Kriterien für jede Studie bewertet. Eingeschlossen wurden publizierte und nicht publizierte RCTs zum Thema Interventionen bei BCC. Die Teilnehmer an den Studien sind Erwachsene jeden Geschlechts mit mindestens einem histologisch gesicherten primären BCC. Die Kriterien der Randomisation beziehen sich auf die therapeutischen Maßnahmen wie chirurgische (Exzision, Moh´s Chirurgie), destruktive (Kürettage, Kryochirurgie, Photodynamische Therapie (PDT)) oder andere Behandlungsformen (topische Therapie, Interferon (IFN), Chemotherapie). Ausgeschlossen wurden Patienten mit einem persistierenden oder rekurrenten Tumor. *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* Die Datenextraktion erfolgte unabhängig durch zwei Reviewer und Diskrepanzen wurden mit einem dritten Reviewer bearbeitet, die jeweils benannt sind. Bei der Analyse wurde ein gewichteter Behandlungseffekt aus allen eingeschlossenen Studien berechnet. Die Ergebnisse wurden als Odds-Ratio mit einem 95%igen Konfidenzintervall für dichotome Outcomes angegeben. <u>Methodische Qualität:</u> Alle Studien wurden nach 4 Kriterien untersucht: Concealment of allocation, Verblindung des Outcomes assessment, Behandlung von withdrawals und Dropouts), es gab bei den Reviewern keine Unterschiede in der Bewertung. <u>Randomisierung und Selection Bias:</u> Diese beiden Kriterien, Randomisierung im allgemeinen und concealment in allocation im speziellen, sind die wichtigsten Kriterien, um einen Bias zu minimieren. Bei 14 der 19 Studien war die Methode der Randomisation nicht beschrieben oder unklar. Lediglich bei fünf der eingeschlossenen Studien ist die Art der Randomisation beschrieben

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Verblindung: In den meisten Studien wurde eine Verblindung durchgeführt, auch wenn für viele der durchgeführten therapeutischen Maßnahmen diese Verblindung nicht möglich war, wie Kryo-, Radiotherapie oder Chirurgie. Trotzdem wurde nahezu für alle Studien versucht, die Verblindung durchzuführen. Es findet eine Auflistung über den Umgang mit kosmetischen Ergebnissen in den Studien statt. Ein Angabe zu den Schmerzen der Patienten erfolgte in allen Studien. Umgang mit Losses und Attrition Bias: Die Analysen sollten auf der Basis des intention-to-treat-Prinzips beruhen, ohne Berücksichtigung des Ausschlusses von Patienten. In vielen Studien wurden die Analysen häufig mit den Daten der Patienten durchgeführt, die bis zum Ende an den Studien teilgenommen hatten. Lediglich 11 der 19 Studien führten eine intention-to-treat-Analyse durch, und sechs dieser Studien beinhalteten als Imiquimod als Therapie. Studienzeiträume: Nahezu 2/3 der rekurrenten Tumore wurden in den ersten 3 Jahren nach Behandlungsbeginn auffällig, 18 % erst nach fünf bis zehn Jahren. Eine genaue Beschreibung untersuchten Zeiträume der Studien ist aufgelistet. Arten der Läsionen: 1 Studie beschäftigte sich mit oberflächlichen, nodularen und morpheaartigen Tumoren, zwei Studien betrachteten ausschließlich oberflächlichen Tumore, vier Studien lediglich nodulare Tumore und die restlichen Studien sowohl nodulare als auch oberflächliche Tumore. *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* Genaue Auflistung der ein- und ausgeschlossenen Literatur. Graphische Darstellungen der Odds Ratios (OR). *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* Keine durchgeführt *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.*
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	*Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* *Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte* - *Wirksame Therapie* - *Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien* - *Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen* - *Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen* - *Altersgrenzen / Screeningintervalle* 19 RCTs wurden identifiziert, von denen 13 als Volltextpublikationen veröffentlicht waren und sechs als Abstract vorlagen. Dabei ließen sich 8 therapeutische Kategorien differenzieren, die im folgenden mit den jeweiligen Ergebnissen und der Diskussion seitens der Autoren vorgestellt werden: **Chirurgische Exzision:** 1 RCT *Ergebnis:* In dieser Studie (Avril 1997) fand ein Vergleich zwischen chirurgischer Exzision und Radiotherapie bei BCC (nodulare, oberflächliche, ulzeriert, pagetoid und sklerosiert; ∅ < 40 mm) statt.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Das untersuchte Outcome waren ein histologisch bestätigter persistierender Tumor bzw. ein rekurrenter Tumor nach vier Jahren. Der sekundäre Endpunkt war das kosmetische Ergebnis. Nach vier Jahren waren signifikant mehr persistierende Tumore und rekurrente Tumore (11/173) in der Gruppe der Radiotherapie (unterschiedliche Techniken verwendet) verglichen zu der chirurgischen Gruppe (1/174), die OR beträgt 0,09 (95 % CI 0,01 bis 0,67) zugunsten der Chirurgie. *Diskussion:* Dies ist die einzige Studie mit einem Untersuchungszeitraum von 4 Jahren. Sie zeigt eine bessere Therapie des BCC im Gesicht durch die chirurgische Intervention innerhalb eines Zeitraumes von vier Jahren und die kosmetischen Resultate erscheinen bei chirurgischer Therapie ebenfalls günstiger als bei Radiotherapie zu sein. **Radiotherapie:** 2 RCT *Ergebnis:* zwei RCTs (Avril 1997, Hall 1986) sind beschrieben, die Ergebnisse sind unter den Punkten chirurgische (1) und kryotherapeutische (3) Intervention zusammengefasst *Diskussion:* Chirurgie und Radiotherapie scheinen die effektivsten Therapien zu sein, die besten Resultate erzielt die chirurgische Therapie. **Kryotherapie:** Drei RCTs haben sich mit der Kryotherapie beschäftigt, davon fand in einer Studie (Mallon, 1996) keine histologische Sicherung statt, diese wurde nicht in die Bewertung durch die Autoren eingeschlossen. 2 RCTs wurden eingeschlossen. *Ergebnis:* 1. (Hall, 1996): anhand von 93 Patienten fand ein Vergleich zwischen Radiotherapie und Kryotherapie statt, wobei die Art der behandelten Läsionen in der Studie nicht benannt wurde. Ziel der Studie war der Vergleich der histologischen Kontrolle der Tumoren, das kosmetische Ergebnis und die durch den Patienten empfundenen Nebenwirkungen der Behandlung Die Rekurrenzraten waren in der kryotherapeutischen Gruppe signifikant höher (histologische Sicherung), wobei sich die Daten zum primären Outcome auf einen Zeitraum von 1 Jahr bezogen. Keine Angaben zu dem Verlauf nach 3 - 5 Jahren. Dies ist mit Vorsicht zu betrachten, da nahezu 2/3 aller rekurrenten Fälle innerhalb der ersten drei Jahre nach Therapiebeginn auftreten. Die Rekurrenzrate im ersten Jahr beträgt in der Radiotherapiegruppe 4 % (2/49) und in der Kryotherapiegruppe 39 % (17/44). Die kosmetischen Ergebnisse differieren nicht signifikant. 2. (Thissen, 2000): hier wurden 96 Patienten Kryotherapie mit chirurgischer Exzision für die oberflächlichen und nodularen BCC am Kopf oder Nacken (< 2 cm) verglichen. Als primäre Outcomeparameter wurde das kosmetische Ergebnisse untersucht und ebenso wurden die Rekurrenzraten der beiden Gruppen. Bezüglich der Rekurrenzrate ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Kryotherapie 3/48; Chirurgie 0/48, innerhalb 1 Jahres). Die kosmetischen Resultate sind generell signifikant besser als die Ergebnisse für Kryotherapie für die oberflächlichen und nodularen Subtypen mit einer Lokalisation in der Kopf-/Nackenregion. *Diskussion:* Hall zeigt, dass im Vergleich zur Radiotherapie die Kryotherapie mehr rekurrente Fälle innerhalb des ersten Jahres nach der Behandlung aufweist. Die kosmetischen Ergebnisse sind vergleichbar. Auch wenn die Kryothera-

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		pie preiswerter und praktisch durchführbar ist, bietet sie keine befriedigende Alternative zur Radiotherapie in der Behandlung des BCC. Thissen zeigt, dass die Kryotherapie auch im Vergleich zur Chirurgie keine akzeptable Alternative in der Therapie darstellt. **Photodynamische Therapie (PDT):** 2 RCTs *Ergebnis:* 1. (Wang 2001): Vergleich von PDT mit Kryotherapie bei 88 Patienten mit oberflächlichen und nodularen BCC am Hals, Nacken, Armen und Beinen. Für die Rekurrenzraten ergibt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen innerhalb von 12 Monaten (histologisch gesicherte Rekurrenzrate, PDT 11/44 > 25 %; Kryotherapie 6/39 > 15 %; klinische Rekurrenzrate: PDT 2/44 > 5 %, Kryotherapie 5/39 > 13 %). Für Gewebedefekte zeigt sich eine signifikant bessere Therapie mit PDT. 2. (Soler 2000): Für oberflächliche BCC (83 Patienten. n=245 BCCs, klinisch: ∅ < 3 cm, Dicke < 1 cm) wurde die Anwendung der PDT (5-Aminolävulinsäure (ALA)) mit einer Breitband Halogenlampe im Vergleich zur Lasertherapie anhand des kosmetischen und klinischen Outcomes verglichen. Die BCC wurden nach 6 Monaten klinisch evaluiert. Frühe Therapieversager sind für den Laser in 14 % (16/11) und für die Halogenlampe in 18 % (24/134) beschrieben. Für das klinische Ergebnis zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Lichtquellen (p = 0,45; 95 % CI –7 %, +14 %), gleiches gilt für das kosmetische Resultat (p = 0,075). *Diskussion:* Obwohl die Akzeptanz der PDT im Vergleich zur Kryotherapie bei den Patienten höher war und die kosmetischen Ergebnisse besser erscheinen, reicht die vorliegende Evidenz der Daten nicht aus, die PDT als Therapie des BCC einzuführen (Wang). Im Vergleich zwischen Halogen und Laser zeigen sich keine signifikanten Unterschiede, daher sprechen reduzierte Kosten, höhere Sicherheit und die generelle Anwendung durch alle Dermatologen für die Nutzung der Halogenlampe (Soler). **Interferontherapie (IFN):** 4 RCTs *Ergebnis:* 1. (Cornell 1990): Bericht über 165 Patienten mit oberflächlichem oder nodularen BCC am Kopf, Nacken, Gesicht, Stamm oder Extremitäten. Vergleich zwischen IFN α-2b und Placebo. Ein signifikanter Unterschied ergibt sich in der Rekurrenzrate nach einem Jahr zugunsten der Interferontherapie. 2. (Rogozinski, 1997): für 35 Patienten wurde rekombinantes IFN verglichen gegen Placebo. Angaben zum BCC fehlen. Signifikant mehr frühe Therapieversager sind in der Placebo- als in der Verumgruppe. OR 0,03 (95 % CI, 0,00 – 0,06) zugunsten von IFN 3. (Alpsoy, 1996): Die Wirksamkeit von IFN α-2a wurde mit –2b verglichen (jeweils allein und in Kombination), dabei wurden BCC vom oberflächlichen, nodularen und morpheaartigen Typ am Kopf und Stamm (Größe 0,5 – 8,9 cm) betrachtet. Frühes Therapieversagen findet sich für 2a und 2b in jeweils 33,3 % und für die Kombination in 26,6 % der Fälle. 2a und 2b: OR 1 (95 % CI, 0,22 – 4,65) 2a und 2a + 2b: OR 1,38 (95 % CI, 0,29 – 6,60) 2b und 2a + 2b: OR 1,38 (95 % CI, 0,29 – 6,60)

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		4. (Edwards 1990): die unterschiedliche Wirkung einer Einzeldosistherapie wurde im Vergleich zu einer kontinuierlichen Therapie über einen Zeitraum von 3 Wochen an 65 Patienten untersucht, die Gesamtdosis war in beiden Gruppen gleich. Frühe Therapieversager (histologische Prüfung nach 16 Wochen) waren in der Einzeldosis-Gruppe 48 % (16/33) und 20 % in der anderen Gruppe (6/30). OR 4,08 (95 % CI, 1,33 – 12,50) zugunsten der kontinuierlichen Applikation. *Diskussion:* Alpsoy zeigt, dass die Kombination von IFN α-2a mit –2b keinen therapeutischen Vorteil bringt. IFN stellt für die Patienten eine intensive Behandlungsform dar und kann viele systematische Nebenwirkungen hervorrufen. Diese Therapieform stellt sich als nicht akzeptabel für viele Patienten dar. IFN α-2b ist keine Alternative zur chirurgischen - oder Radiotherapie. **BEC-5 Creme:** 1 RCT *Ergebnis:* Die Studie (Punjabi 2000) untersuchte die Wirkung von BEC-5 Creme im Vergleich zu Placebo an 62 Patienten. Eine signifikante Differenz zwischen den beiden Gruppen wurde festgestellt, OR 0,17 (95 % CI, 0,07 – 0,44) zugunsten der BEC-5 Creme. Im Ein-Jahres-Verlauf betrug die Rekurrenzrate 48 % für die BEC-5-Gruppe (30/62) und 84 % für die Placebo-Gruppe (27/32), 10 Patienten beendeten aus unterschiedlichen Gründen nicht die Therapie, trotzdem wurden sie in die Analyse eingeschlossen *Diskussion:* Die Studie zeigt eine gute therapeutische Wirksamkeit von BEC-5-Creme, die Rate ist verglichen mit anderen Therapieformen aber niedriger. Kritisch wird angemerkt, dass die untersuchten Typen des BCC nicht benannt sind. **Fluorouracil (FU):** 2 RCTs *Ergebnis:* 1. RCT (Romagosa 2000): 2 unterschiedliche Darreichungsformen von FU (in Phosphatidyl-Cholin (PC) bzw. Petrolatum) wurden auf die verschiedenen Effekte untersucht. 13 Patienten mit 17 Läsionen wurden eingeschlossen. Die Signifikanz spricht zugunsten der PC-Creme, 10 % frühe Therapieversager waren in dieser Gruppe zu verzeichnen (1/10) und 43 % in der anderen Gruppe (3/7) 2. RCT(Miller 1997): 122 Patienten wurden mit dem Ziel untersucht, sechs verschiedene Therapiestrategien mit 5-FU-Epinephrine-Gel auf Sicherheit, Toleranz und Efficacy zu untersuchen. Alle Verfahren waren wirksam und signifikante Unterschied konnten nicht gefunden werden. Frühe Therapieversagen findet sich in 9 % der Fälle. *Diskussion:* Die Daten legen den Schluss nahe, dass die Wirksamkeit der Therapie mit FU vergleichbar ist mit chirurgischen Ergebnissen. **Imiquimod:** 7 RCTs, davon sechs durch die Industrie gefördert. *Ergebnis:* 1. (Beutner 1999): Sicherheit und Efficacy der Imiquimod Creme (5 %) in der Behandlung von oberflächlichen und nodularen BCC (0,5 – 2 qcm). 35 Patienten wurden untersucht, davon erhielten 24 Imiquimod und 11 befanden sich in der Kontrollgruppe (Placebo). Dabei ergab sich eine signifikant bessere Therapie in der Verumgruppe, OR 0,02 (95 % CI; 0,00 – 0,20)). Es ergeben sich Hinweise auf eine ähnliche Wirksamkeit wie bei der chirurgischen Intervention.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		2. (Geisse, 2001): hier wurden verschiedene Therapieschemata mit Imiquimod gegen Placebo bei oberflächlichen BCC (0,5 – 2 qcm) verglichen. Signifikant weniger frühe Therapieversager zeigten sich unter Imiquimod im Vergleich zum Placebo, OR 0,07 (95 % CI; 0,03 – 0,20). 3. (Robinson 2001): Ein Verglich unterschiedlicher Therapieschemata mit Imiquimod gegen Placebo wurde durchgeführt. Es zeigte sich ebenfalls ein signifikant besserer Therapieerfolg in der Imiquimodgruppe gegenüber Placebo (OR 0,06 (95 % CI; 0,03 – 0,13): 4. (Marks 2001): Phase II Studie, die sich mit verschiedenen Dosen von Imiquimod beschäftigte. 99 Patienten mit primärem BCC (0,5 – 2 qcm) wurden untersucht. Es zeigt sich ein Trend, dass höhere Dosen ein besseres Resultat als niedrigere erzielen (OR 0,31 (95 % CI; 0,10 – 1,01) 5. (Shumack 2001): bei 99 Patienten wurden unterschiedliche Imiquimoddosen getestet, eine genaue Angabe zu Art und Lokalisation der Läsionen fehlt. Auch hier zeigt sich der Trend, dass höhere Dosen wirksamer sind als niedrigere (OR 0,43 (95 % CI; 0,18 – 1,01) 6. (Sterry 2001a): oberflächliche BCC wurden bei 93 Patienten mit Imiquimod behandelt, verglichen wurde mit und ohne Okklusion. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Therapieverfahren. 7. (Sterry 2001b): entspricht der Studie unter 6, in diesem Fall wurden nodulare BCC untersucht, auch hier ergab sich kein signifikanter Unterschied der beiden Therapieverfahren. *<u>Diskussion:</u>* Vorteil der Therapie ist die Selbstapplikation durch den Patienten. Die Studie von Robinson legt den Eindruck nahe, dass die Tumordicke ein wichtiger Faktor für den Behandlungserfolg sein kann.
8	**Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem**	*BUB-Richtlinie: Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i.S. des § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu* *a) Kosten pro entdecktem Fall* keine Angaben *b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes* keine Angaben *c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie* keine Angaben *d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten* keine Angaben *e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und* keine Angaben *f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maß nahmen.* Keine Angaben

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
9	**Fazit der Autoren**	Auswirkungen für die Praxis: Die vorliegenden Studien sind von geringer Qualität. Die vorliegenden Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass chirurgische – und Radiotherapie die effektivsten Behandlungsformen darstellen. Die kosmetischen Ergebnisse sind für die chirurgische Vorgehensweise am besten, vergleichbar mit den Ergebnissen durch die Radiotherapie. Andere Therapieformen zeigen ebenfalls gute Erfolge, vergleichbar mit der Chirurgie sind sie hingegen nicht. Die größte Anzahl der Studien hat sich mit Niedrig-Risiko-BCC auseinandergesetzt. Daher sind weitere Studien für die Fragestellung eines BCCs mit hohem Risiko (morpheaartig) gefordert. Die Kryotherapie, die kostengünstiger und gut verfügbar ist, stellt keine Alternative zur Chirurgie oder Radiotherapie dar (Ausnahme sind Tumoren > 2 cm). Für die PDT hat sich gezeigt, dass die Halogenlampe gleiche Ergebnisse wie der Laser liefert und dabei kostengünstiger und sicherer in der Anwendung ist. Die Wirksamkeit ist ähnlich der von Chirurgie, Radiotherapie und Kryotherapie. IFN wurde in keiner der eingeschlossenen Studie mit den gängigen Standardtherapien verglichen. Die Nebenwirkungen sind beträchtlich und ein hoher Betreuungsaufwand ist notwendig. Diese Nachteile können die möglichen Vorteile, gerade für ältere Patienten überwiegen. Auswirkungen für die Wissenschaft: Die positiven Ergebnisse für Imiquimod müssen in Längsschnittstudien über eine Zeitraum von mindestens 3 bis 5 Jahren untersucht werden. Dringend notwendig ist ein RCT zum Vergleich von PDT mit Chirurgie. Zudem sind weitere Studien zur IFN-Therapie und PDT nötig, um die größere Wirksamkeit zu bestimmen. Es fehlen weiterhin Studien, die den Vergleich der Wirksamkeit von 5-FU mit der Chirurgie ermitteln. Eine genauere Bezeichnung der untersuchten Typen von BCCs ist notwendig, ebenso sollten die Typen mit höherem Risiko und rekurrente Tumoren getrennt untersucht werden. Follow-up-Studien sollten über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren erfolgen und Faktoren wie Schmerzen, kosmetische Erfolge und Kosten mit berücksichtigt werden.
10	**Abschließende Bewertung**	Es handelt sich um einen qualitativ hochwertigen Review, der ausführlich und umfassend sich mit den verschiedenen Therapieoptionen des BCC auseinander setzt. Der Schlussfolgerung der Autoren, dass sowohl die chirurgische Therapie als auch die Radiotherapie nach dem Stand der Wissenschaft als die Therapie der Wahl anzuwenden ist, ist nachvollziehbar dargestellt. Zu bemängeln ist die schlechte Qualität der Studien. Ferner liegen keine Kostendaten vor.

11.9.2 Cancer Care Ontario (2004)

Program in Evidence-based Care, Cancer Care Ontario (PEBC). Melanoma Guidelines. Toronto, Ontario: PEBC. 2004

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* Cancer Care Ontario (CCO). Systemic Adjuvant Therapy for Patients at High Risk for Recurrent Melanoma. Practice Guideline Report #8-1 Version 2.2004.
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese **x** Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	Gesundheitsministerium Ontario / Kanada. Die Leitliniengruppe (Practice Guidelines Initiative) bezeichnet sich als redaktionell unabhängig von den Auftraggebern.
4	**Indikation**	Vorgehen bei erwachsenen Personen nach kurativer Therapie eines malignen Melanoms mit hohem Risikograd
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	Nutzen einer systemischen Therapie für Patienten nach kurativer Therapie eines malignen Melanoms, die unter hohem Rezidivrisiko stehen, hinsichtlich Mortalität (gesamt und krankheitsspezifisch), Morbidität (Nebenwirkungen) und Lebensqualität.
6	**Methodik**	*Literaturrecherche.* Suchbegriffe definiert (Medical Subject Headings: „melanoma/th“, „melanoma/dt“, „klinische Studie“, „adjuvant“; Verknüpfung durch „und“). Separate Recherchen wurden für Leitlinien, Meta-Analysen und Übersichtsarbeiten durchgeführt. Handrecherche der Publikationen der American Society of Clinical Oncology von 1996-2003 nach neuen und laufenden Studien. *Berücksichtigte Datenbanken und Zeitraum:* Medline (1980 bis Februar 2004), Embase (1980 bis zur 12.Woche 2004), Cancerlit (1983 bis Oktober 2002), Cochrane Library (2004, Issue 1). Datenbank klinischer Studien „Physician Data Query“(PDQ). *Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien.* **Einschluss:** RCTs zur systemischen Therapie in der adjuvanten Behandlung des Melanoms (Levamisol, Interferon, Vaccine und Chemotherapie). Die Studienpopulation musste Hochrisikopatienten für Rezidive enthalten, sich aber nicht notwendigerweise auf diese beschränken. Hohes Risiko wurde definiert als Dicke des Primärtumors über 4 mm, Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen (klinisch oder histologisch nach Lymphknotenresektion) und Lymphknotenrezidive. Leitlinien, Meta-Analysen und systematische Übersichtsarbeiten zur adjuvanten Behandlung des malignen Melanoms.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Ausschluss: Studien der Phase I und II. Nicht-englische Publikationen. Studien zu BCG, Corynebacterium parvum, Transfer-Faktor, Vitamin A und Megestrolazetat. *Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen?* Nein. *Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien?* Nein, keine formale Bewertung. *Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* Ja, Evidenztabelle liegt vor. *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* Ja, im laufenden Text der Ergebnisdarstellung. *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* Ja: qualitativ (Evidenztabelle) und quantitativ („gepoolte Auswertung“). *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* Nein. *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.* Nicht durchgeführt.
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	*Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* Ja, wie folgt: Randomisierte kontrollierte Studien zu Levamisole als adjuvante Therapie bei Hochrisiko-Melanomen, zur Vaccine-Behandlung, zur Chemotherapie (Dacarbazine-Schemata als Single-Gabe oder in Kombination oder Methyl-CCNU oder BCNU in Kombination mit anderen, wie Actinomycin oder Vincristin), High-dose and low-dose Interferontherapie (Interferon Alpha). Dabei werden die Erstautoren, das Stadium der Erkrankung und die Zahl der Probanden, Randomisierungs- zu Evaluationszahlen, Behandlungsgruppen und Therapieschemata, der Beobachtungszeitraum und der Erfolg zwischen Verum – und Kontrollgruppe tabellarisch aufbereitet. Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte - **Wirksame Therapie** Die Leitlinie ist auf die adjuvante systemische Therapie bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko (entsprechend den o.g. Ein-/ bzw. Ausschlusskriterien) ausgerichtet. **Levamisole:** Nach Bewertung aller verfügbaren Informationen aus den eingeschlossenen Studien wird geschlussfolgert, dass Levamisol – im adjuvanten Setting angewandt, nur marginale Effekte auf den klinischen Verlauf aufweist. In den ausgewerteten Levamisol-Studien wurde allerdings auch keine behandlungsbezogene Mortalität beobachtet. **Immunisierung:** Studien hierzu sehr inhomogen und schwer vergleichbar, weitere Informationen (z. B. Vergleich zu einer nichtbehandelten Kontrollgruppe) notwendig. Die Auswahl der GM2_KLH Vaccine basierte teilweise auf der Arbeit von Livingston et al (Literaturverzeichnis Nr. 31); Phase III-Studie, nach reseziertem Stadium III Melanom. Aus der Sicht der LL-

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Autoren besteht nach der Studie des National Cancer Institute of Canada Me.1, von Quirt et al (Literaturverzeichnis Nr. 6) die Möglichkeit, dass eine Outcome-Verschlechterung der Patienten durch die Vaccine bewirkt werden kann, die Wahrscheinlichkeit wird als sehr gering eingeschätzt. **Interferon:** Kein Potential für die Entwicklung einer kurativen Therapie; sehr widersprüchliche Aussagen zu den Effekten in den Studien – nach Abwägung der Evidenz wird die Sicht unterstützt, dass Interferon in der adjuvanten Therapie positive Effekte gegen das MM aufweist. Die Patienten müssen über die Wirkungsweise und Therapiefolgen besonders gut aufgeklärt werden. **Chemotherapie:** Nicht empfohlen als Einzelbehandlung im Rahmen der adjuvanten Therapie. - **Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien** Nicht berichtet – keine Fragestellung der Leitlinie. - Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen Nicht zutreffend auf die Leitlinie. - **Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen** Hochrisiko-Patienten, in den folgenden klinischen Stadien: - prim. MM mit einer TM-Dicke >/= 4 mm oder Level V, invasiv - prim. MM mit Fernmetastasen - prim. MM mit reg. LK-Meta, klinisch auffällig oder durch elektive LK-Dissektion entdeckt - befallene LK wurden entdeckt, ohne bekannten Primär-TM des MM - als Zielpopulation auch Patienten eingeschlossen, die nach dem AJCC in Stadium II B, II C und III klassifiziert wurden - **Altersgrenzen / Screeningintervalle** Nein.
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	**Keine.**
9	**Fazit der Autoren**	Empfehlung, dass die (Hochdosis) -Interferontherapie diskutiert und geöffnet werden sollte für die Hochrisikogruppe der Patienten – angewandt als adjuvante Therapie und sichergestellt, dass jeder Patient sich der Risiken, des Nutzens und der Kosten bewusst ist.
10	**Abschließende Bewertung**	Die Studien sind zum Thema sehr inhomogen hinsichtlich der Patientenzusammensetzung und der Größe der Vergleichsgruppen. Die LL ist evidenzbasiert, die Evidenz ist übersichtlich tabellarisch zusammengestellt – allerdings ist die Literaturauswahl nicht transparent. Die Leitlinie beschränkt sich ausschließlich auf die adjuvante Therapie von Hochrisikopatienten (für Rezidiv eines bestehenden MM). Indirekt wird die Notwendigkeit der Früherkennung bestätigt, weil die therapeutischen Möglichkeiten für späte Stadien stark eingeschränkt sind.

11.9.3 Motley R. et al. (2002)

Motley R. et al.; Multiprofessional guidelines for the management of the patient with primary cutaneous squamous cell carcinoma; British Journal of Dermatology 2002; 146: 18 - 25

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* "Multiprofessional guidelines for the management of the patient with primary cutaneous squamous cell carcinoma" Motley R. et al. veröffentlicht im British Journal of Dermatology 2002; 146: 18 - 25.
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese **x** Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Die vorliegenden Leitlinie wurde im Auftrag der „British Association of Dermatologists" erstellt. Außerdem beteiligte sich die "British Association of Plastic Surgeons" und "Faculty of Clinical Oncology of the Royal College of Radiologists".
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Die Leitlinie befasst sich mit dem „management of squamous cell carcinoma" (SCC) der Haut und der Lippe, ausgeschlossen sind SCC des Penis, der Vulva und des Anus, SCC in situ (Bowen's disease), SCC an den Schleimhäuten sowie "keratoacanthoma". Epidemiologische und diagnostische Aspekte werden kurz dargestellt.
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie für die Behandlung von SCC.
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien be-*

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
schrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?

Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?

Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?

Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?

Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.

Es gibt in der Leitlinie keine Angaben zur Literaturrecherche etc.

Die verwendeten Evidenzstufen und der Grad der Empfehlung sind tabellarisch dargestellt:
<table>
<tr><th>Level</th><th>Quality of evidence</th></tr>
<tr><td>I</td><td>Evidence obtained from at least one properly designed, randomized controlled trial</td></tr>
<tr><td>II-i</td><td>Evidence obtained from at least one well-designed controlled trial without randomization</td></tr>
<tr><td>II-ii</td><td>Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one centre or research group</td></tr>
<tr><td>II-iii</td><td>Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the introduction of penicillin treatment in the 1940s) could be regarded as this type of evidence.</td></tr>
<tr><td>III</td><td>Opinions of respected authorities based on clinical experience, descriptive studies or reports of expert committees</td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Evidence inadequate owing to problems of methodology (e.g. sample size, or length or comprehensiveness of follow up or conflicts of evidence)</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><th>Strength</th><th>of recommendation</th></tr>
<tr><td>A</td><td>There is good evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>B</td><td>There is fair evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>C</td><td>There is poor evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>D</td><td>There is fair evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>E</td><td>There is good evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
</table>
Für Evidenzangaben und Empfehlungen werden i. d. R. Studien bzw. Literaturquellen angegeben.
</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Ergebnisse / Schlussfolgerungen</td><td>
Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?

Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte
- Wirksame Therapie
</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		- *Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien* - *Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen* - *Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen* - *Altersgrenzen / Screeningintervalle* **Diagnosestellung:** Exzision und Histologie **Auswahl der Therapie:** Einteilung in "low risk" und "high risk" SCC (Größe, Lokalisation, Typ, Tumorränder, Wachstum, Histologie, Rezidiv, Immunsuppression → für die einzelnen Faktoren sind zahlreiche Studien angegeben, aber keine Evidenzstufen), "high risk" SCC metastasieren häufiger **Ziel der Behandlung:** komplette Entfernung oder Zerstörung des Primärtumors und aller Metastasen (falls möglich histologische Beurteilung der Schnittränder = "Goldstandard") **Chirurgische Therapien:** **a) Exzision** ➢ grundsätzlich wird eine komplette Exzision des Primär-SCC mit histologischer Kontrolle der Schnittränder empfohlen (Evidenz: II-iii, A) ➢ auch Mohs' micrographic surgery insbesondere bei "high risk" SCC (Evidenz: II-iii, B) **b) destruktive Therapie** ➢ "curettage and cautery": gute Heilungsraten bei "low risk" SCC, ungeeignet für Rezidiv-SCC wird häufig mit anderen Verfahren kombiniert, (Evidenz: II-iii, kein Empfehlungsgrad angegeben) ➢ Kryotherapie: nur selektiv und in darauf spezialisierten Einrichtungen (Angabe von Studien, aber keine Angabe der Evidenz) **Sonstige Therapien:** ➢ Strahlentherapie: vergleichbare Heilungsraten wie bei anderen Therapien, unter bestimmten Umständen kann das kosmetische Ergebnis besser sein (Angabe von Studien, aber keine Angabe der Evidenz) ➢ Elektive prophylaktische Entfernung von Lymphknoten: empfohlen für SCC an der Lippe > 6mm und bei sonstigen SCC > 8mm (Evidenz: II-iii, C) **Follow-up:** Frühe Entdeckung und Behandlung verbessert die Überlebenschancen von Patienten mit Rezidiv-SCC. 95 % der Rezidive und Metastasen werden innerhalb den ersten 5 Jahren nach Behandlung des Primärtumors entdeckt. Bei Patienten mit "high risk" SCC sollten daher 5 Jahre lang Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (Evidenz: II-ii, A).

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	**Die vorliegende Leitlinie enthält keine ökonomische Evaluation.**
9	**Fazit der Autoren**	➢ Es gibt keine RCT's zur Behandlung des primären SCC der Haut. ➢ Primäre SCC der Haut haben ein völlig unterschiedliches malignes Verhalten. ➢ Tabellarische Darstellung der Therapien
10	**Abschließende Bewertung**	**Inhaltlich:** Die vorliegende Leitlinie hat formale Defizite aufgrund der fehlenden Angaben zur Literaturrecherche. Da die meisten Evidenzangaben und Empfehlungen mit Studien oder Literaturquellen belegt sind, sollte diese Leitlinie im Beratungsprozess berücksichtigt werden. Die Leitlinie zeigt, dass es verschiedene Therapien zur Behandlung des SCC gibt. Vorrangig wird jedoch die Exzision mit histologischer Beurteilung der Schnittränder empfohlen. Die Empfehlungen basieren weitgehend auf "multiple time series". Hinsichtlich eines allgemeinen Hautkrebsscreening macht die vorliegende Leitlinie keine Aussagen.

11.9.4 National Health and Medical Research Council (NHMRC, 1999)

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines for the management of melanoma. Canberra, Australia: NHMRC. 1999

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* Clinical Practice Guidelines: The Management of cutaneous melanoma. NHMRC 1999 Australia *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* Nicht bekannt
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese **x** evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Leitlinie im Rahmen des australischen National Cancer Advisory Committee. Keine Angaben zu Interessenkonflikten.
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Malignes Melanom
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* Die Leitlinie wurde in erster Linie erstellt für Allgemeinmediziner, Dermatologen und andere Ärzte, die sich um die Versorgung von Patienten mit Melanomen kümmern. Sie sollen daher die aktuell best verfügbare Evidenz und Therapie aufzeigen.
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien be-*

		schrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht? *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und* *Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur* Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie mit nachfolgendem Stufenschema: **Level I Die Evidenz wird durch eine systematische Übersichtsarbeit aus allen randomisiert kontrollierten Studien dargestellt.** **Level II Die Evidenz stammt aus mindestens einem RCT.** **Level III-1 Die Evidenz stammt aus plausiblen Pseudo-RCTs.** **Level III-2 Die Evidenz stammt aus Vergleichsstudien mit zeitgleichen Kontrollen und nicht randomisierter Intervention (Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Fallserien mit Kontrollgruppe.** **Level III-3 Die Evidenz stammt aus Vergleichsstudien mit historischen Kontrollen.** **Level IV Die Evidenz stammt aus Fallserien.** Es wurde eine Literaturrecherche in Bibliotheken und Medline durchgeführt. Identifizierte RCT's konnten in den meisten Fällen auf Grund mangelnder Relevanz nicht mit in die Bewertung miteinbezogen werden, so dass es sich häufig um ein vorhandenes Evidenzniveau der Stufe III handelt.
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	- Das Melanom bleibt die dritthäufigste Krebsform in Australien (ohne andere Hautkrebsformen). Trotz des Erfolges der früheren Diagnosemöglichkeit in Australien, sterben mindestens 850 Personen pro Jahr an der Erkrankung . - Viele dieser Todesfälle treten in einem jüngeren Alter im Vergleich zu anderen Tumoren auf. So übersteigt die Zahl der verlorenen Personjahre auf Grund eines Melanoms die Zahl anderer Krebsformen. Es wird als notwendig gesehen, die Effekte eines wirkungsvollen Managements zu maximieren. - Die Evidenzen für Richtlinien zum Management von Melanomen sind entwickelt worden, um das Management von Melanomen anhand best verfügbarer Evidenz zu verbessern. Da es sich hierbei um eine Richtlinie handelt, sollten die Daten nicht als zwingend betrachtet werden. - Die vollständige Prävention von Melanomen konnte noch nicht erzielt werden, noch gibt es abschließende Daten, dass gegenwärtige Gesundheitsförderung der Vermeidung von Sonneneinstrahlung im wesentlichen

		die Ausbreitung von Melanomen geändert hat. Die Arbeitsgruppe hat die Hierarchie der Schutzmaßnahmen bewertet, die durch die australische Krebs-Gesellschaft empfohlen werden. Dabei ist schützende Kleidung wichtiger als der Gebrauch von Sonnencremes. -Früherkennung ist ein wichtiger Faktor im Melanommanagement. Die Diagnose ist hauptsächlich auf Änderungen basiert, in einer Hautverletzung in der Farbe, Durchmesser, Erhabenheit, Rand (Unregelmäßigkeit der Umriss) oder wenn die Verletzung asymmetrisch oder zu anderem Naevus unterschiedlich ist. Personen mit hohem Risiko für Melanome sollten ein Überwachungsprogramm in Anspruch nehmen. -- Wenn es Zweifel an einer Läsion gibt, sollte der Patient zu einer Fachmeinung (wenn vorhanden) verwiesen werden oder eine begrenzte Biopsie sollte durchgeführt werden. - Die Biopsie einer pigmentierten Verletzung sollte nur auf der Grundlage von Verdacht auf ein Melanom erfolgen. 2mm Seitenrand sind ausreichend. Prophylaktische Exzision des gutartigen Naevus wird nicht empfohlen. - Die meisten Melanomen werden definitiv mit Exzision mit einem 1cm Seitenrand behandelt und alles umliegende Gewebe sollte für histologische Aufarbeitung verschickt werden. - Im Allgemeinen ist eine elektive Lymphknotendissektion nicht angezeigt. - Postoperative tiefe Röntgentherapie (DX-RT) kann in einigen Fällen von fortgeschrittenen Melanomen oder Rezidiven nützlich sein. - Personen mit hohem Risiko für primäre Melanome, Lymphknotenmiteinbeziehung und Melanome in ungewöhnlichen Lokalisationen (z. B. Schleimhaut- oder disseminiertes Melanom) sollten mit Unterstützung von eines Melanomzentrums behandelt werden. **Angaben und Empfehlungen zu Diagnostik und Screening** 2. PRÄVENTION Benutzen Sie ausgedehnte Sonnencremes mit einem Minimum SPF von 15, als ein Hilfsmittel zu anderen Schutzmaßnahmen wie Vermeidung von Sonneneinstrahlung. Benutzen Sie schützende Strukturen (z. B. Schattenspender) wann immer möglich während der Tageslichtstunden. Vermeiden Sie die direkte Aussetzung ins Tageslicht während der zwei Stunden des Solarmittages. Benutzen Sie Schutzkleidung , wenn Sie direktem Tageslicht für Perioden größer als 15 Minuten ausgesetzt werden. Personen mit blassem Teint sollten besonders vorsichtig (III) sein. Versehen Sie Kinder mit passendem Sonneschutz für Tätigkeiten im Freien. Vermeiden Sie den Gebrauch von Solarien(III). (Ref. 5, 7, 13, 17,10)

		Klinische Diagnose eines Melanoms Gute Beleuchtung und Vergrößerungsmöglichkeiten werden empfohlen, wenn Läsionen überprüft werden. Alle Kliniker sollten in der Früherkennung des Melanoms ausgebildet werden. Eine gute Dokumentation der Änderungen der Läsion (falls vorhanden) ist notwenig sowie die Einbeziehung der Familiengeschichte bei positiver Anamnese. Läsionen, die suspekt sind oder nicht bestimmt werden können, nachdem eine Periode der Beobachtung verstrichen ist, sollten biopsiert werden oder der Patient an Fachkollegen verwiesen werden. Hoch-Risiko- Personen sollten angeleitet werden eine eigene Hautuntersuchung auf Läsionen zu untersuchen (III) Ref. 22, 28. **5. Oberflächenmikroskopie** Training und Erfahrung mit Hautoberflächen-Mikroskopie wird für Fachärzte empfohlen **6. Überwachung von Hoch-Risiko-Patienten** Personen mit sehr großer Gefahr für Melanome, (z. B. solche mit mehrfachen banalen oder dysplastischen Naevi oder Patienten mit positiver Familienanamnese), sollten über die spezifischen Änderungen unterrichtet werden, welche Melanome mit sich bringen und angeregt werden Selbstuntersuchungen durchzuführen und einem Überwachungsprogramm zugeordnet werden. (III). Ref. 13-16, 22, 23 Ebenso gilt dies für Studien über genetische Faktoren in der Entstehung von Melanomen (III).Ref.13-16,22,23, 28, 48 *Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* ja
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	Nicht relevant
8.1	**Methodik der ökonomischen Evaluation**	Nicht relevant
8.2	**Ergebnisse der ökonomischen Evaluation**	Nicht relevant
8.3	**Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheits-system**	Nicht relevant
9	**Fazit der Autoren**	Kein Fazit
10	**Abschließende Bewertung**	Eine methodisch gute evidenzbasierte Leitlinie, die allerdings kaum Angaben zu Screening und Diagnostikverfahren macht.

11.9.5 Roberts D L L et al. (2002)

Roberts D.L.L. et al.; U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma; British Journal of Dermatology 2002; 146: 7-17

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* Guidelines "U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma", Roberts D.L.L. et al. veröffentlicht im British Journal of Dermatology 2002; 146: 7-17. Für die Leitlinie gab es ein Beratungsverfahren, das im British Journal of Dermatology, 1999; 141: 396-7 veröffentlicht wurde.
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese **x** Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Bei der vorliegenden Leitlinie handelt es sich um eine „consensus guideline", die von einer multidisziplinären Gruppe (beteiligte Institutionen sind in der Veröffentlichung aufgeführt) erarbeitet wurde. Die Koordination erfolgte durch die „Melanoma Study Group" und „British Association of Dermatologists". Es ist geplant diese Leitlinien 2003 zu überarbeiten (S. 8).
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Die Leitlinie befasst sich mit dem „management of cutaneous melanoma", dabei liegt der Schwerpunkt auf der Therapie. Epidemiologische und diagnostische Aspekte werden kurz dargestellt.
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie für die Behandlung von Melanomen.

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td>6</td><td>Methodik</td><td>
Systematisches Vorgehen:

Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.

Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?

Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?

Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?

Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?

Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.

Es gibt in der Leitlinie keine Angaben zur Literaturrecherche etc.

Die verwendeten Evidenzstufen und der Grad der Empfehlung sind tabellarisch dargestellt:
<table>
<tr><th>Level</th><th>Type of evidence</th></tr>
<tr><td>Ia</td><td>Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials</td></tr>
<tr><td>Ib</td><td>Evidence obtained from at least one randomized controlled trial</td></tr>
<tr><td>IIa</td><td>Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomization</td></tr>
<tr><td>IIb</td><td>Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study</td></tr>
<tr><td>III</td><td>Evidence obtained from well designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies</td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><th>Grade</th><th>of recommendation</th></tr>
<tr><td>A</td><td>There is good evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>B</td><td>There is fair evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>C</td><td>There is poor evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>D</td><td>There is fair evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>E</td><td>There is good evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
</table>
Für Evidenzangaben und Empfehlungen werden i. d. R. Studien bzw. Literaturquellen angegeben.

Falls keine Evidenzstufe angegeben ist, ist die Evidenzstufe IV anzunehmen.
</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	*Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* *Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte* - *Wirksame Therapie* - *Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien* - *Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen* - *Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen* - *Altersgrenzen / Screeningintervalle* **Allgemeine Empfehlungen:** ➢ **zur Prävention von Melanomen** (Vermeidung von Sonnenbränden und –exposition, zeitnahe Begutachtungen von verdächtigen Hautläsionen durch einen Spezialisten, S. 8-9) ➢ **für die Schulung der Allgemeinärzte und Patienten** („seven-point-checklist“, die insbesondere Veränderung bei bestehenden „pigmented lesions“ erfasst, Angabe von Literaturquellen, aber kein Hinweis um welchen Typ Studien es sich handelt S. 8) ➢ **zur Dokumentation von klinischen Merkmalen** (Anamnese und Ganzkörperuntersuchung bei melanomverdächtigen Hautläsionen S. 9) ➢ **zum Screening und zur Beobachtung von Hochrisikopatienten** (Einteilung der Hochrisikopatienten in zwei Gruppen, für die Gruppe mit einem sehr hohen Risiko wird eine lebenslange Beobachtung durch einen Spezialisten empfohlen sowie ggf. eine genetische Beratung S. 9-10) ➢ **zur Biopsie bei Melanomverdacht** (die Exzision sollte durchgeführt werden „as a full-thickness skin biopsy to include the whole tumour with a 2-5-mm clinical margin of normal skin laterally and a cuff of subdermal fat”, von “shave and punch” sowie inzisionale Biopsien wird abgeraten, prophylaktische Exzisionen von pigmentierten Hautläsionen und kleinen kongenitalen Nävi werden als nutzlos erachtet S. 10) ➢ **zur histologischen Befundung der Gewebeproben** (Verweis auf einen internationalen Konsens hinsichtlich der Berichtserstellung, die allgemeine Anwendung des Staging Systems des American Joint Committee on Cancer (AJCC) wird empfohlen S. 10-11) Insofern für die hier dargestellten allgemeinen Empfehlungen eine Evidenzstufe angegeben wurde, lag diese bei III (C). Nur für das Screening und Follow-up von Hochrisikopatienten ist die Evidenz IIa (B). **Empfehlungen zur Behandlung von Melanomen:** ➢ Wenn **„lentigo maligna**“ und andere **„in situ melanomas“** mit turmorfreien Schnitträndern exzidiert werden, ist keine weitere Behandlung erforderlich (S. 11, keine Angabe der Evidenzstufe) ➢ Je nach Tumordicke werden für die **Exzision** unterschiedliche Schnitträndern empfohlen. Für Melanome in situ und >4mm gilt für die empfohlenen Schnitträndern die Evidenzstufe III (B), in den anderen Fällen Evidenzstufe 1 (A) (Tabelle 3, S.12)

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		➢ Für Patienten mit einem Melanom mindestens Stadium IIB (AJCC, >2mm mit Ulzeration) wird ein **Staging** empfohlen (Lunge, Leber, Blut (LDH) und evtl. Knochen) (keine Angabe der Evidenzstufe) ➢ Bei Melanomen im Stadium I bis IIA (<2mm ohne Ulzeration) wird von einem **Staging** abgeraten, da die Rate der richtig positiven Befunde niedrig und die, der falsch-positiven hoch ist. (S.13, Evidenzstufe II (A)) ➢ Es gibt derzeit für keine **adjuvante Therapie** einen nachgewiesenen Nutzen. Jedoch werden für laufende Trials Patienten (Melanom Stadium IIB – III) rekrutiert. **Interferon** wurde in U.K. als adjuvante Therapie lizenziert, allerdings sind weitere Studien erforderlich um Interferon, mit den bekannten Nebenwirkungen, als Standardtherapie empfehlen zu können (S. 13, Evidenzstufe für Interferon I (C)). ➢ Bei klinisch **unauffälligen Lymphknoten** ist derzeit von einer elektiven Lymphknotendissektion abzuraten (S.13 Evidenzstufe I (E)). Sentinel-Lymphknoten-Biopsien sollten nicht routinemäßig durchgeführt werden, sondern nur als Staging für Melanome Stadium II (S. 13-14, Evidenzstufe IIa (C)). ➢ Bei klinisch oder radiologisch **auffälligen Lymphknoten** sollte vor einer Dissektion eine „fine needle aspiration cytology“ durchgeführt werden (S. 14, Evidenzstufe III (B)). ➢ Bei bestätigten **Lymphknotenmetastasen** sollt vor der Dissektion ein Staging erfolgen (S.14, Evidenzstufe III (B)). ➢ **Lokal- und Fernmetastasen** sollten wenn möglich chirurgisch entfernt werden. Falls notwendig zusätzlich „carbon dioxide laser ablation“ oder Chemotherapie (S.14, Evidenzstufe II (B)). Strahlentherapie ist wird eher palliativ eingesetzt (S.15, Evidenzstufe II (B). ➢ Für Patienten mit einem Melanom in situ ist kein **Follow-up** erforderlich. Bei allen invasiven Melanomen sollte mindestens über 3 Jahre im Abstand von 3 Monaten eine Kontrolle erfolgen (Grad der Empfehlung: C, keine Evidenzstufe angegeben). Im Anhang sind einige Punkte für ein Audit aufgeführt.
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	**Die vorliegende Leitlinie enthält keine ökonomische Evaluation.**
9	**Fazit der Autoren**	Die Leitlinie beinhaltet kein Fazit.
10	**Abschließende Bewertung**	**Inhaltlich:** ➢ Die vorliegende Leitlinie macht keine Aussagen hinsichtlich eines allgemeinen Hautkrebsscreening. Allerdings wird empfohlen, dass Hochrisikopatienten (große kongenitale Nävi >20cm, eigene oder familiäre Melanomanamnese) lebenslang durch einen Dermatologen betreut werden sollten (Evidenz aus Beobachtungsstudien und Fallkontrollstudien). ➢ Zur Einschätzung von Hautläsionen wird eine Sieben-Punkte-Checkliste empfohlen (Angabe von Literaturquellen, aber ohne

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Angabe des Studientyps). ➢ Erst bei klinischem Verdacht auf ein Melanom sollte eine Ganzkörperuntersuchung erfolgen (keine Studie oder Literaturquelle angegeben). ➢ Bei Melanomverdacht sollte eine „full-thickness skin biopsy“ mit histologischer Untersuchung durchgeführt werden (soweit angegeben basiert die Evidenz auf Beobachtungsstudien). ➢ Der Primärtumor sollte mit definierten Schnitträndern exzidiert werden (2 RCT's). ➢ Die Autoren der Leitlinie stellen fest, dass es derzeit für keine adjuvante Therapie einen nachgewiesenen Nutzen gibt. Allerdings wird für die Interferon-Therapie Evidenzstufe I angegeben. Unklar ist warum darauf nur eine Empfehlung Grad C abgeleitet wird, vermutlich weil die Rolle von Interferon noch nicht eindeutig geklärt ist. Die vorliegende Leitlinie hat formale Defizite aufgrund der fehlenden Angaben zur Literaturrecherche und dem teilweise nicht nachvollziehbaren Zusammenhang zwischen Evidenzstufe und Empfehlungsgrad. Da die meisten Evidenzangaben und Empfehlungen mit Studien oder Literaturquellen belegt sind, sollte diese Leitlinie im Beratungsprozess berücksichtigt werden.

11.9.6 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, 2002/2003)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cutaneous Melanoma. Edinburgh: SIGN. 2002

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* Scottish Intercollegiate Guidelines Network, (Juli 2003) ISBN 1 89989388 1, Erstausgabe 2003 www.sign.ac.uk (Updates werden dort benannt) Scottish Intercollegiate Guidelines Network Royal College of Physicians 9 Queen Street Edinburgh EH2 1JQ
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese **x** Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	SIGN – ein Netzwerk von Klinikern, anderen Mitgliedern der Heilberufe und Patientenorganisationen; gegr. durch den NHS Qualitätsentwickl. Schottland; die Mitarbeit an der Leitlinie basierte auf der Auswahl aus den Mitgliederorganisationen von SIGN; die Deklaration der Interessen erfolgte für alle Mitglieder die an der Leitlinienentwicklung arbeiteten – die Details können über „SIGN-Executive“ abgefordert werden.
4	**Indikation**	Interdisziplinäre Leitlinie zum malignen kutanen Melanom;
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	Therapie-Variation im Management der verschiedenen Stadien des kutanen MM Die Leitlinie möchte Empfehlungen zu allen Behandlungsschritten beim malignen Melanom der Haut geben: von der Primärprävention, über die Früherkennung, bis zur Behandlung und Nachsorge. Neben etablierten Verfahren werden auch neuere Methoden wie die Biopsie von „Wächterlymphknoten“ (sentinel node biopsy) abgedeckt.
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* Literaturrecherche. Recherche auf relevanten Internetseiten (z. B. National Guidelines Clearinghouse) ab 1970. Literaturverzeichnisse relevanter Artikel, die den Mitgliedern der Leitliniengruppe bekannt waren. Berücksichtigte Datenbanken: Medline, Embase, Cinahl, Cancerlit, Cochrane Library.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Zeitraum: 1993-2001 mit einem update im März 2003. *Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien.* Zu Details der Medline Suchstrategie wird verwiesen auf www.sign.ac.uk. *Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen?* Nein. *Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien?* Ja. Verfahren in separater Methoden-Leitlinie beschrieben (SIGN 50. A guideline developers' handbook. Section 6). *Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* Verfahren in separater Methoden-Leitlinie beschrieben (SIGN 50. A guideline developers' handbook. Section 6). *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* Nein, Evidenztabellen liegen nicht vor. *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* Nein. *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* Nein. *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* Nicht anwendbar. *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.* Nicht durchgeführt. *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten)* – Nein. *quantitativ (Meta-Analyse)?* Einordnung in Evidenzlevel 1** hoch qualitative Metaanalysen, syst. Reviews von RCT's oder RCT's mit einem geringen Risiko eines Bias 1* gute Metaanalysen, syst. Reviews von RCT's oder RCT's mit einem geringen Risiko eines Bias 1- Metaanalysen, syst. Reviews von RCT's oder RCT's mit einem hohen Risiko eines Bias 2** hoch qualitative systemat. Reviews von Fallkontroll- oder Kohortenstudien, hoch qualitative Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit einem geringen Risiko für einen Bias und eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen Kausalzusammenhang 2* gute Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit geringem Risiko eines Bias und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit für Kausalzusammenhänge 2- Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko für einen Bias und einem signifikanten Risiko, dass der Zusammenhang nicht kausal ist 3 Nicht analytische Studien, z. B. Fallkasuistiken und Fallserien

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		4 Expertenmeinung (Die Evidenzlevel werden den Abschnitten zugeordnet, in denen die zugehörige Literatur angegeben ist – allerdings ist der Rückschluss, welche Literaturstelle welchem Level zugeordnet wurde, nicht transparent). Zusätzlich werden „Good practise points“ angegeben – Empfehlungen zur „best practise“, basiert auf den klinischen Erfahrungen in der Gruppe der Leitlinienersteller. **Empfehlungsgrade in der Leitlinie:** **Empfehlungsgrad A:** Metaanalyse, syst. Review von RCT's oder RCT mit einem Ranking von 1** und direkt anwendbar auf die Zielpopulation oder prinzipiell auf der Basis von Studien Level 1*, direkt anwendbar auf die Zielpopulation und durchgehende Konsistenz der Ergebnisse **Empfehlungsgrad B:** auf der Basis von Studien gemäß Level 2**, direkt auf die Zielpopulation anwendbar, Konsistenz der Ergebnisse oder extrapolierte Evidenz aus Studien mit dem Level 1** oder 1* **Empfehlungsgrad C:** auf der Basis von Studien gemäß Level 2*, direkt auf die Zielpopulation,, Konsistenz der Ergebnisse oder extrapolierte Evidenz aus Studien mit dem Level 2** **Empfehlungsgrad D:** Evidenz- Level 3 oder 4; oder extrapolierte Evidenz aus Studien mit dem Level 2*
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	*Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* wenige, Angabe von Evidenzlevel und Empfehlungsgraden (s.o.) *Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte* - **Wirksame Therapie** TNM-Klassifikation des AJCC für die Empfehlung zur chirurgischen Therapie des Melanoms: D: Melanoma in situ (pTis) – chirurgische Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 2-5 mm B: Melanom (pT1)von 0- 1mm Dicke - chirurgische Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 1cm B: Melanom (pT2) von 1-2 mm Dicke - chirurgische Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 1-2 cm B: Melanom (pT3)von 2-4 mm Dicke - chirurgische Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 2 cm D: Melanom (pT4) von >4 mm Dicke - chirurgische Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 2 cm **Therapeutische LK-Dissection:** B: Radikale LK-Entfernung und Unterbindung aller drainierenden LK, sowie komplette Histologie.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		B: Keine routinemäßige LK-Dissection bei Patienten mit primärem Melanom. B: Sentinel-LK als Staging-Technik bei Patienten mit primärem Melanom >/=1mm Dicke oder <1 mm Dicke bei Clark Level 4 **Isolierte Hyperthermie** Als "good practise point" empfohlen – isolierte Perfusion einer Extremität durch Hochdosis-Chemotherapie mit Melphalan; nur an Zentren, an denen einen signifikante Zahl pro Jahr durchgeführt wird, nicht als adjuvante Therapie /keine prophylaktische Gabe beim Hochrisiko-Melanom einer Extremität (primäres MM). **Adjuvante Therapie Stadium II und III** **Radiotherapie** im Anschluss an die LK-Dissektion D: Eine routinemäßige Bestrahlung wird nicht für Patienten nach therapeutischer LK-Entfernung empfohlen. **Immuntherapie:** A: Eine adjuvante Interferontherapie sollte nicht für die Stadien AJCC II und III Melanom-Patienten und wenn, nur in Forschungsstudien – angewandt werden. **Management - Stadium IV der Erkrankung** Good practise point: Chirurgisch: Metastasektomie sollte durchgeführt werden. Chemotherapie: A: Dacarbazine (DTIC) ist Standard Einzelanwendung im Stadium IV. A: Verschiedene Arzneimittel-Regime, auch solche mit Tamoxifen und Interferon alpha werden nicht erfolgreicher eingeschätzt als DTIC und werden nicht außerhalb der Anwendung in klinischen Studien empfohlen. **Radiotherapie** D: Einzeldosis -Bestrahlung von 8Gy ist eine effektive Behandlung bei Knochenmetastasen. D: Patienten mit guter Konstitution, gutem Ansprechen auf die Kortikosteroid-Therapie, bei Fehlen systemischer Erkrankungen- Empfehlung zur chir. Resektion der Hirnmetastasen. D: Falls diese chirurg. Therapie nicht möglich ist, wird die Bestrahlung des gesamten Kopfes in Kombination mit der Gabe von Korticosteroiden zur palliativen Behandlung neurologischer Symptome empfohlen. **Nachsorge – Stadium I, II und III der Erkrankung** D: Bei Patienten mit einem Melanoma in situ ist kein follow-up erforderlich. Für die übrigen Melanom-Nachsorgen werden Häufigkeiten und Durchführung der Nachsorge beschrieben – mit Ausnahme der Tumormarkerbestimmung (Level 1*) überwiegend auf Studien mit Level 3-4 basierend. - **Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien** Als „good practise point": ein formales Programm für ein bevölkerungsweites Screening für Melanome wird in Schottland nicht empfohlen (Level 2**). - **Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen**

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Klinische Diagnostik **D:** Suspekte pigmentierte Hautläsionen werden am besten bei gutem Licht und unter Nutzung der 7-Punkte-Checkliste oder des ABCDE-Systems untersucht (beide sind auf den Seiten 6/7 der Leitlinien ausführlich dargestellt). Kliniker die die Dermatoskopie durchführen, sollten dafür entsprechend trainiert sein. **ABCD-Regel:** A - geometrische Asymmetrie in 2 Axen B - irreguläre Begrenzung C - 2 differente Farben in der Läsion D - maximaler Durchmesser von 6 mm E - Ausdehnung der Läsion **Biopsie** D: Ein suspektes Melanom sollte mit einem Sicherheitsabstand von 2mm und Anhang von Fett exzidiert werden. Sofern eine komplette Exzision nicht durchgeführt werden kann, sollte eine Inzision über die gesamte Dicke oder eine Biopsie des suspektesten Areals angestrebt werden. Eine oberflächliche, zu knappe Biopsie, ist bei suspekten pigmentierten Läsionen unangebracht. Die Biopsie-Technik des In-situ-LMM und des invasiven LMM unterscheiden sich (wird in der Leitlinie, S. 9, näher ausgeführt). **D.: Histologische Diagnostik** Die makroskopische Untersuchung eines suspekten Melanoms und die die histopathologische Untersuchung werden in „D-Empfehlungen“ ebenfalls dargestellt. Die **Prognostik-Indikatoren** werden ebenfalls mit Empfehlungsgraden angegeben (histogenetischer Typ, Melanom-Zell-Typ, Breiten- vs. Tiefenwachstum, Breslow Dicke, Clark-Level, Ulzeration, Mitoserate, Entzündungsreaktion, Regression, lymphatische Beteiligung und Metastasen) **Weitere diagnostische Maßnahmen** Thorax-Röntgen, US (region. LK-Status), CT – alle nur indiziert bei klin. Symptomen und klin. Zeichen, nicht indiziert beim initialen Assessment des prim. MM. - **Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen** Angabe von Risikofaktoren nach Odds Ratio (OR); je höher die OR, desto größer die Assoziation zwischen Risikofaktor und Melanom; (tabellar. Übersicht, S. 5 in der Leitlinie) - **Altersgrenzen / Screeningintervalle** Nicht berichtet. Besonderheiten, die in der Leitlinie zusätzlich berichtet werden: Melanom bei Frauen (bei Schwangerschaft, sowie orale Kontrazeption oder Hormonersatztherapie nach Melanom-Behandlung)

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	a) Berichtet wird über eine Kosten-Effektivitäts-Analyse mit einer hypothet. Kohorte von 50 Australiern, die belegte, dass ein Melanomscreening durch Allgemeinärzte kosteneffizient wäre. b) Verglichen mit einem modellhaften Screeningprogramm im existenten Gesundheitssystem, Kosten pro Lebensjahr für Männer: austral. $ 6,853 bis 12,137, für fünf- bzw. zwei-jährl. Intervall c) Zwei amerikan. Studien, Kosten-Effektivitätsanalyse eines Screenings in einer Hochrisiko-Population Es wurde keine ökonomische Evidenz gefunden, die die Einführung eines bevölkerungsweiten Screenings unterstützt.
8.1	**Methodik der ökonomischen Evaluation**	*Studiendesign der ökonomischen Evaluation:* ☐ Kosten-Analyse (Cost Analysis) ☐ Kosten-Minimierungs-Analyse (Cost-Minimization Analysis) **x** Kosten-Effektivitäts-Analyse (Cost-Effectiveness Analysis) – Literatur-Review ☐ Kosten-Nutzwert-Analyse (Cost-Utility Analysis) ☐ Kosten-Nutzen-Analyse (Cost-Benefit Analysis) ☐ Nicht zuzuordnen *Sind alle relevanten therapeutischen Alternativen berücksichtigt (ggf. einschl. der Option keine Intervention?)* Es wurden einbezogen: Sentinel-LK-Biopsie, adjuvante Interferontherapie, Nachsorge Stad. I und II, "keine Intervention" wurde nicht berichtet *Ist die Perspektive der gesundheitsökonomischen Bewertung (z. B. Krankenkassen, Gesellschaft, Patienten) definiert?* Teilweise, im System des NHS. *Sind alle relevanten Kosten- und Nutzenaspekte berücksichtigt?* Nein. *Sind Kosten und Nutzen in geeigneten Einheiten erfasst? Partiell.* *Sind Kosten und Nutzen auf einen gemeinsamen Zeitpunkt bezogen?* Nein.
8.2	**Ergebnisse der ökonomischen Evaluation**	*Wurde eine Inkrementalanalyse (Grenzkosten und Grenznutzen) der Kosten und Konsequenzen durchgeführt?* Nein *Wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt?* Nein *Lassen sich die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Bewertung auf das deutsche Versorgungssystem übertragen?* Nein
8.3	**Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem**	Nein *BUB-Richtlinie: Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i.S. des § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu* *a) Kosten pro entdecktem Fall,* *b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes,* *c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,*

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten, *e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und* *f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.*
9	**Fazit der Autoren**	Die Leitlinie gibt Empfehlungen zu allen Behandlungsschritten beim malignen Melanom der Haut: von der Primärprävention, über die Früherkennung, bis zur Behandlung und Nachsorge. Neben etablierten Verfahren werden auch neuere Methoden wie die Biopsie von „Wächterlymphknoten“ (sentinel node biopsy) abgedeckt. Es wird insbesondere die Notwendigkeit der interdisziplinären Zusammenarbeit der verschiedensten Fachgebiete und Spezialisten in allen Behandlungsschritten des MM betont.
10	**Abschließende Bewertung**	Die Evidenzlevel werden den Text-Abschnitten zugeordnet, in denen die zugehörige Literatur angegeben ist – allerdings ist der Evidenzlevel damit immer für mehrere Literaturquellen zusammen angegeben. Der Rückschluss, welche Literaturstelle eindeutig welchem Level zugeordnet wurde, ist nicht transparent. Keine vergleichenden Evidenztabellen. Trotz dieser formalen Mängel wird die Leitlinie berücksichtigt, da zu den meisten Aussagen Literatur und Evidenzlevel angegeben werden.

11.9.7 Telfer N R et al. (1999)

Telfer NR, Colver GB, Bowers PW. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. British Association of Dermatologists. British Journal of Dermatology 1999;141: 415 - 423.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* "Guidelines for the management of basal cell carcinoma", Telfer N. R. et al. 1999, veröffentlicht im British Journal of Dermatology 1999; 141: 415 - 423.
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informations synthese (Meta-Analyse) ☐ Systematischer Review mit qualitativer Informations synthese **x** Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien.* ***Nennung des Auftraggebers*** *und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich* ***relevante Interessenkonflikte****?* Die vorliegenden Leitlinie wurde im Auftrag der „British Association of Dermatologists" erstellt.
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* Die Leitlinie befasst sich mit dem „management of basal cell carcinoma (BCC)", dabei liegt der Schwerpunkt auf der Therapie. Epidemiologische und diagnostische Aspekte werden kurz dargestellt.
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie für die Behandlung von BCC.
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum. Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien. Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen? Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.* *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?*

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?

Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias? Durchführung von Sensitivitätsanalysen?

Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.

Es gibt in der Leitlinie keine Angaben zur Literaturrecherche etc.

Die verwendeten Evidenzstufen und der Grad der Empfehlung sind tabellarisch dargestellt:
<table>
<tr><th>Level</th><th>Quality of evidence</th></tr>
<tr><td>I</td><td>Evidence obtained from at least one properly designed, randomized controlled trial</td></tr>
<tr><td>II-i</td><td>Evidence obtained from at least one well-designed controlled trial without randomization</td></tr>
<tr><td>II-ii</td><td>Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies preferably from more than one centre or research group</td></tr>
<tr><td>II-iii</td><td>Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the introduction of penicillin treatment in the 1940s) could be regarded as this type of evidence.</td></tr>
<tr><td>III</td><td>Opinions of respected authorities based on clinical experience, descriptive studies or reports of expert committees</td></tr>
<tr><td>IV</td><td>Evidence inadequate owing to problems of methodology (e.g. sample size, or length or comprehensiveness of follow up or conflicts of evidence)</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><th>Strength</th><th>of recommendation</th></tr>
<tr><td>A</td><td>There is good evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>B</td><td>There is fair evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>C</td><td>There is poor evidence to support the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>D</td><td>There is fair evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
<tr><td>E</td><td>There is good evidence to support the rejection of the use of the procedure</td></tr>
</table>
Für Evidenzangaben und Empfehlungen werden i. d. R. Studien bzw. Literaturquellen angegeben.
</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Ergebnisse / Schlussfolgerungen</td><td>
Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?

Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte

- Wirksame Therapie
- Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien
- Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen
- Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen
- Altersgrenzen / Screeningintervalle

Diagnosestellung:

➢ Klinisch

➢ bei zweifelhaften Befunden und präoperativ wird eine Biopsie empfohlen
</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Auswahl der Therapie: ➢ Einteilung in "low risk" and "high risk" BCC (Größe, Lokalisation, Typ, Tumorränder, Wachstum, Histologie, Rezidiv, Immunsuppression → für die einzelnen Faktoren sind zahlreiche Studien angegeben, aber keine Evidenzstufen) ➢ Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten bei der Auswahl der Therapie (Begleiterkrankungen, Medikamente, Alter) **Chirurgische Therapien:** **a) destruktive Therapie** ➢ "curettage and cautery" (verschiedene Techniken): "5-year cure rate" bei Primär-BCC 92,3 % bei Rezidiv-BCC 60 %, nicht geeignet für BCC im Gesicht (Evidenz: II-iii, A) ➢ Kryotherapie(verschiedene Techniken): nicht zur Behandlung von "high risk" BCC geeignet (Evidenz: II-ii, A) ➢ "carbon dioxide laser": in Verbindung mit "curettage" geeignet zur Behandlung von großen oder multiplen oberflächlichen BCC (keine Angabe der Evidenz) **b) Exzision** ➢ Die komplette Exzision ist eine sehr effektive Behandlung des Primär-BCC (Evidenz: II-iii, A) ➢ Mohs' micrographic surgery: 5-year cure rate" bei Primär-BCC 99 % bei Rezidiv-BCC 94,4 %, sehr teuer (Review, Evidenz: II-i, A) **Sonstige Therapien:** ➢ Strahlentherapie: 5-year cure rate" bei Primär-BCC 91,3 % bei Rezidiv-BCC 90,2 %, sehr teuer (Reviews, Evidenz: II-i, A) ➢ Lokale Chemotherapie (5FU): selektiv z. B. bei multiplen, oberflächlichen BCCs (Evidenz: II-ii, A) ➢ Lokale Interferontherapie: derzeit noch in der Erprobung (Evidenz: II-iii, C) ➢ "photodynamic therapy" (PDT): derzeit noch in der Erprobung (Evidenz: II-iii, C) ➢ Retinoids: hauptsächlich bei "basal cell naevus (Gorlin's) syndrome" (Evidenz: III, B) **Follow-up:** Es gibt keine eindeutige Empfehlung für oder gegen ein Follow-up. Es gibt eine prospektive Kohortenstudie, die zeigt, dass 36 % der Probanten nach einer Behandlung eines BCC weitere entwickelt haben. Daher empfehlen einige Experten vor allem bei Patienten mit "high risk" und multiplen Läsionen ein Follow-up.
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	**Die vorliegende Leitlinie enthält keine ökonomische Evaluation.**

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
9	**Fazit der Autoren**	Tabellarische Darstellung der Empfehlungen je nach Histologie, Größe und Lage des BCC.
10	**Abschließende Bewertung**	**Inhaltlich:** Die vorliegende Leitlinie hat formale Defizite aufgrund der fehlenden Angaben zur Literaturrecherche. Da die meisten Evidenzangaben und Empfehlungen mit Studien oder Literaturquellen belegt sind, sollte diese Leitlinie im Beratungsprozess berücksichtigt werden. Die Leitlinie zeigt, dass es verschiedenste wirksame Therapien zur Behandlung des BCC gibt. Die Empfehlungen basieren weitgehend auf analytischen Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien. Hinsichtlich eines allgemeinen Hautkrebsscreenings macht die vorliegende Leitlinie keine Aussagen.

11.10 Auswertungen der Primärstudien zum Thema

11.10.1 Carli P et al. (2002)

Carli P, De Giorgi V, Nardini P, Mannone F, Palli D, Giannotti B. Melanoma detection rate and concordance between self-skin examination and clinical evaluation in patients attending a pigmented lesion clinic in Italy. Br J Dermatol 2002; 146 (2): 261-6.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1.	**Frage des Unterausschusses an die Arbeitsgruppe**	
2.	**Quelle**	Melanoma detection rate and concordance between self-skin examination and clinical evaluation in patients attending a pigmented lesion clinic in Italy Carli P, de Giorgi V, Nardini P, Mannore F, Palli D, Giannotti B Br J Dermatol 2002;146:261-66
3a.	**Wie lautet die Fragestellung der Studie? Wurde das Studienziel explizit formuliert?**	Rolle des überweisenden (Haus-)Arztes als Filter beim Hautkrebsscreening, Rolle der Selbstuntersuchung und eigenen Risikoabschätzung durch den Patienten mehr oder weniger
3b.	**Bezugsrahmen**	k. A. zu möglichen Interessenkonflikten Motivation: zunehmende Arbeitsbelastung in sog. PLCs (seit einigen Jahren im Rahmen von Aufklärungskampagnen bestehende ambulante „pigmented lesions clinics“, die nur von (Haus-)Ärzten überwiesene Patienten aufnehmen) in den Jahren 1989 und 1994 hatten in der Region Florenz Informationskampagnen zum Hautkrebs mit den Zielgruppen Bevölkerung und Hausärzte stattgefunden
	Methodik	
4.	**Beschreibung der Studienpopulation**	von Hausärzten zur Hautkrebsuntersuchung an die PLC überwiesene Patienten
5.	**Rekrutierung der Studienteilnehmer**	
	Art der Rekrutierung	konsekutive Rekrutierung aller im Zeitraum 01.03.2000 – 31.03.2000 an die Studien-PLC überwiesenen Patienten
6.	**Art der Datensammlung** **prospektiv** / **retrospektiv**	prospektiv
7.	**Beschreibung des Referenzstandards und Begründung seiner Auswahl**	Referenzstandard: klinische Diagnose durch einen Dermatologen

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8.	**Ausreichende Beschreibung der technischen Details zu Material und Methoden von Indextest und Referenzstandard**	alle überwiesenen Patienten erhielten in der PLC einen Fragebogen und eine Kurzinformation zu möglichen frühen Anzeichen von Hautkrebs (Naevi > 5mm, unregelmäßige Begrenzung, unregelmäßige Pigmentierung) Selbstuntersuchung der Teilnehmer in der Garderobe, anschließend Untersuchung durch einen Dermatologen
9.	**Definition und Begründung für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard**	gemessene Outcomes - Anzahl der vom Patienten selbst gezählten Naevi (unter 6, 6-15, 16-30, 31-50, über 50) und der vom Patienten selbst als atypisch eingeschätzten Naevi (0, unter 6, über 5) im Vgl. zur Einschätzung durch Dermatologen (Kappa-Wert), hierzu sollte die gesamte Haut außer Skalp und Genitale abgesucht werden - Vergleich der Überweisungsdiagnose mit der in der PLC gestellten Diagnose - Sensitivität und PPV der Überweisungsdiagnose für MM
10.	**Anzahl, Training und Erfahrung der Personen, die Indextest und Referenzstandard durchführen /interpretieren**	k. A.
11.	**Verblindung der Auswerter von Indextest und Referenzstandard**	k. A., also nein
12.	**Berechnung bzw. Vergleich der Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit Reproduzierbarkeit des Tests und der Übereinstimmung der Auswerter?**	
	Ergebnisse	
13.	**Durchführungszeitpunkt /-Durchführungszeitraum der Studie**	Zeitraum 01.03.2000 – 31.12.2000

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td>14.</td><td>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</td><td>tabellarische Darstellung der mittels Fragebogen ermittelten demographischen Angaben (Geschlecht, Alter nach 10-Jahres-Gruppen, Bildungsgrad, Motivation für Überweisung, Grund der Überweisung, Ergebnis der Selbstuntersuchung)

Table 1. Demographic characteristics, cause of referral and outcome of dermatological examination of 193 consecutive patients attending a pigmented lesion clinic in Florence, Italy
<table><tr><th>Variable</th><th>No.</th><th>%</th></tr><tr><td>Sex</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Male</td><td>71</td><td>36·8</td></tr><tr><td>Female</td><td>122</td><td>63·2</td></tr><tr><td>Age groups (years)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>< 10</td><td>6</td><td>3·1</td></tr><tr><td>10–20</td><td>36</td><td>18·8</td></tr><tr><td>21–30</td><td>57</td><td>29·7</td></tr><tr><td>31–40</td><td>36</td><td>18·8</td></tr><tr><td>41–50</td><td>37</td><td>19·3</td></tr><tr><td>51–60</td><td>13</td><td>6·8</td></tr><tr><td>> 60</td><td>7</td><td>3·6</td></tr><tr><td>Education level</td><td></td><td></td></tr><tr><td>≤5 years</td><td>11</td><td>6·0</td></tr><tr><td>8</td><td>47</td><td>25·7</td></tr><tr><td>13</td><td>87</td><td>47·5</td></tr><tr><td>17+</td><td>38</td><td>20·8</td></tr><tr><td>Referral advice</td><td></td><td></td></tr><tr><td>GP</td><td>95</td><td>49·5</td></tr><tr><td>Relative</td><td>25</td><td>13·0</td></tr><tr><td>Friend</td><td>3</td><td>1·6</td></tr><tr><td>Personal decision</td><td>69</td><td>35·9</td></tr><tr><td>Reason for referral</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Suspicious lesion</td><td>77</td><td>39·9</td></tr><tr><td>High-risk subject</td><td>40</td><td>20·7</td></tr><tr><td>Need to be reassured</td><td>76</td><td>39·4</td></tr><tr><td>Outcome of dermatological examination</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Suspicious lesion</td><td>13</td><td>6·8</td></tr><tr><td>No suspicious lesion but followed up</td><td>49</td><td>25·4</td></tr><tr><td>No suspicious lesion, self-control, no follow-up</td><td>131</td><td>67·8</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Prävalenzangaben in der Studie die Anzahl an Personen, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten</td><td>von 204 überwiesenen Patienten füllten 193 den Fragebogen aus, 36 davon gaben an, regelmäßig Selbstuntersuchungen der Haut vorzunehmen</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</td><td>k. A.</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>Tabellarische Aufstellung der Ergebnisse von Index-Test und</td><td>tabellarische Darstellung der von den Patienten angegebenen Überweisungsdiagnose und der klinischen Untersuchung in der PLC</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
	Referenzstandard	

PLC

cause of referral	suspicious lesion	no suspicious lesion but periodic follow-up	no suspicious lesion	
suspicious lesion	7	18	52	77
high risk patient	3	18	19	40
need to be reassured	3	13	60	76
	13	49	131	193

Table 2. Outcome of pigmented lesion clinic evaluation related to reason for referral

	Outcome of PLC evaluation			
Cause of referral	Suspicious lesion	No suspicious lesion but periodic follow-up	No suspicious lesion	Total
Suspicious lesion	7 (3)	18	52	77
High risk patient	3 (0)	18	19	40
Need to be reassured	3 (0)	13	60	76
Total	13	49	131	193

In brackets (italics): cases of histologically confirmed melanoma.

13 Biopsien wurden durchgeführt und 3 MM histologisch bestätigt

tabellarische Darstellung der Übereinstimmung zwischen Patientenselbstuntersuchung (Anzahl der Naevi) und klinischer Untersuchung durch den Dermatologen und Berechnung der Kappa-Werte mit Konfidenzintervallen

Table 4. Concordance between self-assessment of pigmented lesion clinic attendees and dermatologist for numbers of melanocytic naevi using dichotomous categories based on different cut-off points [κ values and 95% confidence intervals (CI)]

Total no. of naevi	κ (95% CI)
< 5 vs. 6+	0·26 (0·13–0·38)
≤ 15 vs. 16+	0·30 (0·19–0·42)
≤ 30 vs. 31+	0·28 (0·16–0·39)
≤ 50 vs. 51+	0·32 (0·20–0·43)

tabellarische Darstellung der Übereinstimmung zwischen Patientenselbstuntersuchung (Anzahl der atypischen Naevi) und klinischer Untersuchung durch den Dermatologen und Berechnung des Kappa-Wertes für die Gesamtübereinstimmung mit Konfidenzintervall

Table 5. Concordance between pigmented lesion clinic attendees and dermatologist for the assessment of the number of atypical naevi (in three categories)

Self-assessment (no. of atypical naevi)	PLC dermatologist (no. of atypical naevi)			
	None	1–5	6+	Total
None	46	21		67
1–5	56	48	11	115
6 +		1	3	4
Total	102	70	14	186

Overall concordance, κ = 0·16 (0·04–0·27).

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
18.	**Nebenwirkungen von Index-Test und/oder Referenzstandard**	k. A.
19.	**Maßzahlen zur diagnostischen Genauigkeit**	Sensitivität: 53,8 % *(7 von 13)* Spezifität: 61,1 % *(110 von 180)* PPV: 9,1 % *(7 von 77)* NPV: 94,8 % *(110 von 116)*
20.	**Umgang mit nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen und Ausreißern?**	k. A.
21.	**Variabilität der diagnostischen Unsicherheit zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren**	k. A.
22.	**Fazit der Verfasser**: **Allgemeine Bewertung der Studie (Studienqualität, Hauptergebnisse)** **Bewertung der klinischen Anwendbarkeit**	- sehr schlechte Übereinstimmung zwischen Patientenselbstuntersuchung und Untersuchung durch Dermatologen - nur 6,8 % der überwiesenen Patienten hatten eine Hautläsion, die vom Dermatologen als suspekt eingestuft und biopsiert wurde, insgesamt wurde bei 1,5 % der überwiesenen Patienten ein MM histologisch gesichert - es werden zu viele Patienten ohne auffällige Läsionen und Risikoprofil an die PLC überwiesen, Arbeitsüberlastung und lange Wartezeiten sind die Folge - das Angebot einer PLC sollte wirklich nur denjenigen Patienten zur Verfügung stehen, die eine auffällige Läsion aufweisen - Verbesserung der gatekeeper-Funktion des Hausarztes notwendig
23.	**Fazit des Bewerters / der AG:**	- kein anerkannter Referenzstandard, nur 13 Biopsien bei 193 Patienten, klinische Untersuchung durch Dermatologen als Referenz - keine Kontrollgruppe - nur 1,5 % der überwiesenen und 23,5 % der biopsierten Patienten hatten ein Melanom ➔ Hinweis auf Tendenz zur Überdiagnostik , sowohl beim Hausarzt als auch beim Dermatologen Berücksichtigung bei späterem Vergleich mit Ergebnissen des Pilotprojekts Schleswig-Holstein. Studie gibt Hinweise darauf, dass die Patienten bei der Überprüfung von Risikofaktoren durch Selbstuntersuchung überfordert werden.

11.10.2 Carli P et al. (2003)

Carli P, De Giorgi V, Giannotti B, Seidenari S, Pellacani G, Peris K, Piccolo D, Rubegni P, Andreassi L. Skin cancer day in Italy: Method of referral to open access clinics and tumor prevalence in the examined population. Eur J Dermatol 2003; 13 (1): 76-9.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1.	**Frage des Unterausschusses an die Arbeitsgruppe**	
2.	**Quelle**	Skin cancer day in Italy: method of referral to open access clinics and tumor prevalence in the examined population Carli P, de Giorgi V, Giannotti B, Seidenari S, Pellacani G, Peris K, Piccolo D, Rubegni P, Andreassi L Eur J Dermatol 2003; 13:76-9
3a.	**Wie lautet die Fragestellung der Studie?** **Wurde das Studienziel explizit formuliert?**	Darstellung der follow up Ergebnisse des Skin Cancer Day 2001 in Italien, Machbarkeit eines open access Settings in Italien (im Vergleich zum Hausarzt als Gatekeeper) mehr oder weniger
3b.	**Bezugsrahmen**	Projekt finanziert durch das Italian Ministry of University (Cofin MIUR 2001-2002), sonst k. A. zu möglichen Interessenkonflikten Motivation: open access cancer clinic als Alternative zu Erstuntersuchung und Überweisung durch Hausarzt
	Methodik	
4.	**Beschreibung der Studienpopulation**	Teilnehmer am Skin Cancer Day Italien am 05.05.
5.	**Rekrutierung der Studienteilnehmer**	Skin Cancer Day 05.05.2001 in Italien, diesem vorausgegangen war eine landesweite Medienkampagne kostenlose, klinische Untersuchung durch Dermatologen, eine Überweisung war nicht notwendig hier Darstellung der Ergebnisse von 4 Kliniken (Zentralregion, Lehrkrankenhäuser einer Universitätsklinik)
	Art der Rekrutierung	konsekutive Rekrutierung aller am Skin Cancer Day von den vier Studienkliniken untersuchten Teilnehmer
6.	**Art der Datensammlung prospektiv** / r**etrospektiv**	prospektiv Fragebogen (vom Dermatologen ausgefüllt) zu Anamnese, Risikofaktoren, klinische Untersuchung
7.	**Beschreibung des Referenzstandards und Begründung seiner Auswahl**	Referenzstandard: Histologie, anerkannter Goldstandard Biopsie nur bei klinisch auf Hautkrebs suspektem Befund

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8.	**Ausreichende Beschreibung der technischen Details zu Material und Methoden von Indextest und Referenzstandard**	
9.	**Definition und Begründung für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard**	mögliche Untersuchungsergebnisse: - auffällige Läsion, erfordert Biopsie - keine auffällige Läsion, aber Risikoprofil (dermatologische Untersuchung alle 6-12 Monate empfohlen) - keine auffällige Läsion, kein Risikoprofil (regelmäßige Selbstuntersuchung empfohlen) gemessene Outcomes - Hautkrebsprävalenz - PPV der dermatologischen Untersuchung bei der Detektion von Hautkrebs (MM, BCC, SCC)
10.	**Anzahl, Training und Erfahrung der Personen, die Indextest und Referenzstandard durchführen/interpretieren**	Dermatologen mit Erfahrung in Dermatoonkologie
11.	**Verblindung der Auswerter von Indextest und Referenzstandard**	k. A. also nein
12.	**Berechnung bzw. Vergleich der Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit** **Reproduzierbarkeit des Tests und der Übereinstimmung der Auswerter?**	
	Ergebnisse	
13.	**Durchführungszeitpunkt /-Durchführungszeitraum der Studie**	klinische Untersuchung am 05.05.2001 Biopsie erfolgte zu einem anderen Zeitpunkt

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td>14.</td><td>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</td><td>N = 1.042, davon 404 Männer (mittleres Alter 35 Jahre; 32,3-38,5) und 638 Frauen (mittleres Alter 34; 31-35,2), von diesen gaben 219 an, selbst eine suspekte Läsion entdeckt zu haben

tabellarische Darstellung der mittels Fragebogen ermittelten Risikofaktoren
Table I. Frequency of constitutional risk factors for melanoma in subjects referred to PLCs
<table><tr><td>Phototype</td><td></td></tr><tr><td>I-II</td><td>402 (38.6 %)</td></tr><tr><td>III-IV</td><td>640 (61.4 %)</td></tr><tr><td>Eye color</td><td></td></tr><tr><td>Blue/green</td><td>309 (29.6 %)</td></tr><tr><td>Hazel/brown</td><td>706 (67.8 %)</td></tr><tr><td>Black</td><td>27 (2.6 %)</td></tr><tr><td>Number of nevi</td><td></td></tr><tr><td>< 50</td><td>934 (90.2 %)</td></tr><tr><td>51-150</td><td>88 (8.6 %)</td></tr><tr><td>> 150</td><td>13 (1.2 %)</td></tr><tr><td>Atypical nevi</td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>896 (89 %)</td></tr><tr><td>1-5</td><td>87 (8.7 %)</td></tr><tr><td>6-15</td><td>23 (2.3 %)</td></tr><tr><td>> 15</td><td>0</td></tr><tr><td>Overall attribution to a risk group by PLC dermatologist</td><td></td></tr><tr><td>Low risk</td><td>419 (41 %)</td></tr><tr><td>Intermediate risk</td><td>517 (50.6 %)</td></tr><tr><td>High risk</td><td>85 (8.4 %)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Prävalenzangaben in der Studie
Anzahl an Personen, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten</td><td>N = 1.042
alle wurden klinisch untersucht (Indextest)
in 41 Fällen wurde eine histologische Abklärung empfohlen
39 erhielten eine Biopsie (Referenztest)</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</td><td>k. A.</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>Tabellarische Aufstellung der Ergebnisse von Index-Test und Referenzstandard</td><td>Ergebnisbeschreibung, keine tabellarische Darstellung
klinische Untersuchung:
- 41 (3,9 %) auf Hautkrebs suspekte Läsionen, histologische Abklärung empfohlen
- 8 % hatten > 50 Naevi</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		- 11 % hatten mind. 1 atypischen Naevus - bei 588 (56,4 %) regelmäßige Kontrollen empfohlen - 413 (39,7 %) hatten weder suspekte Läsion noch Risikoprofil histologische Untersuchung (39 Biopsate): - 3 MM - 5 BCC - 1 SCC Hautkrebs-Prävalenz im untersuchten Kollektiv 0,8 % (9 von 1.042) *ca. 77 / 100.000*
18.	**Nebenwirkungen von Index-Test und/oder Referenzstandard**	k. A.
19.	**Maßzahlen zur diagnostischen Genauigkeit**	PPV der dermatologischen Untersuchung: 23 % (9 von 39) Verhältnis maligne : benigne Excisionen 1 : 3,4
20.	**Umgang mit nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen und Ausreißern?**	k. A.
21.	**Variabilität der diagnostischen Unsicherheit zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren**	k. A.
22.	**Fazit der Verfasser**: **Allgemeine Bewertung der Studie (Studienqualität, Hauptergebnisse)** **Bewertung der klinischen Anwendbarkeit**	- 347 mussten untersucht werden, um einen Fall von MM zu finden und 116, um einen Fall von MM, SCC oder BCC zu finden - das Verhältnis liegt bei 1 : 64, wenn ein Hausarzt zwischengeschaltet wird *(vgl. hierzu ID 549)* - in Ländern mit einer mäßig hohen MM-Inzidenz (< 10 / 100.000) ist das Vorfiltern durch einen Hausarzt wahrscheinlich kosteneffektiver als eine open access clinic - Aufklärung der Bevölkerung notwendig, Hinweis auf Selbstuntersuchung wichtig, zukünftige Kampagnen sollten verstärkt Männer ansprechen (da höheres Risiko, aber geringere Teilnahme an Früherkennungsmaßnahme)
23.	**Fazit des Bewerters / der AG:**	- Referenzstandard nur bei wenigen angewandt (39 Biopsien bei 1.042 Teilnehmern) - PPV mit 23 % sehr niedrig - auffallend ist die Alterstruktur der Teilnehmer (um das 34. Lebensjahr herum mit nur geringer Variationsbreite) Studie liefert Informationen zur Häufigkeit von Hauttumoren bei einem einmaligen, offenen Screening (1 MM pro 347 Untersuchten, 1 Hauttumor pro 116 Untersuchten) unter Berücksichtigung der methodischen Einschränkungen bei relativ niedrigem Altersdurchschnitt (34 Jahre).

11.10.3 Chen S C et al. (2001)

Chen S C et al, A comparison of Dermatologists' and Primary Care Physicians' Accuracy in Diagnosing MelanomaArch Dermatol 2001; 137: 1627-34

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1	**Quelle**	*Genaue Literaturangabe der Informationssynthese* Chen S C et al, Arch Dermatol 2001; 137: 1627-34 *Wurde die Informationssynthese in einer Zeitschrift mit einem Gutachterverfahren (Peer review) veröffentlicht?* ja
2	**Dokumenttyp**	*Im Bericht formulierter Dokumenttyp:* ☐ HTA-Bericht ☐ Systematischer Review mit quantitativer Informationssynthese (Meta-Analyse) ☑ Systematischer Review mit qualitativer Informationssynthese ☐ Evidenzbasierte Leitlinie ☐ Narrativer Review ☐ Nicht eindeutig zuordenbar
3	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation. Besonders relevant bei HTA-Berichten und Leitlinien. Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte?* Dermatologische Abteilung eines Uni-Krankenhauses (Department of Dermatology, Emory Center for Outcomes Research / Emory University School of Medicine) Zeitpunkt der Veröffentlichung: 2001 Zeitpunkt der Datensammlung: Review über Artikel von 1966 - 1999 Herkunftsland: USA (Zeitschrift: Archives of Dermatology) Keine Angaben hinsichtlich Interessenskonflikten. Förderung der Studie durch verschiedene Förderprogramme einzelner Autoren (Dermatology Foundation; Veterans Affairs Ambulatory Care Fellowship, Veterans Affairs Health Care System, National Science Foundation)
4	**Indikation**	*Nennung von Indikation und Behandlungsziel* <u>Patienten in den einzelnen Studien:</u> unterschiedliche Settings; Studie in Spezialkliniken „PLC" wurden ausgeschlossen wegen vermutetem Selektionsfehler; Studie mit künstlichen Melanom-Läsionen wurde ebenfalls ausgeschlossen
5	**Fragestellung / Zielsetzung**	*z. B. Überlegenheit / Äquivalenz? Nutzen / Risiko?* "…purpose of our study was to synthesize data… [of literature **<u>comparing the DA and B/R accuracy of dermatologists and PCPs for melanoma</u>**] and construct summary ROC curves to determine whether dermatologists have better DA and B/R accuracy for potential melanomas than PCPs." „..purpose of this study is to perform a systematic review of the literature that informs the policy debate regarding direct access to dermatologists vs a "gate-

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		keeper system" for the management of pigmented lesions." → Review zum Vergleich der diagnostischen Güte (Sensitivität und Spezifität) von **(A) „Primary Care Physicians**" PCP und **(B) Dermatologen** hinsichtlich der **(1) DA** „diagnostic accuracy" : Richtigkeit der Diagnose Bösartiger Tumor ja / nein nach histologischer Untersuchung („*...ability of a physician to correctly identify a lesion as melanoma or nonmelanoma.*") **(2) B/R** „biopsy or referral accuracy": Angemessenheit / Richtigkeit der Einschätzung „Verdacht auf Malignes Melanom" („*…ability of a physician to correctly determine that a lesion may be malignant and to make the appropriate management decision either to order a biopsy or to refer the patient to a melanoma specialist*.") [**möglicher Goldstandard**: → Ergebnis der patholog. Untersuchung ≈ **DA** oder stattdessen: → Liste klinischer Kriterien für ernstzunehmenden Verdacht, erstellt durch Melanom-Experten ≈ **B/R**]
6	**Methodik**	*Systematisches Vorgehen:* Ja. Systematische Recherche, Extraktion, geplante Auswertung *Literaturrecherche. Berücksichtigte Datenbanken, Zeitraum.* MEDLIINE, EMBASE, Cancerlit; 1966 – Oktober 1999 *Ein- und Ausschlusskriterien der Primärstudien.* •**A** Diagnose-Studien betr. (Primär-) Diagnose bzw. Verdachtsstellung auf Malignes Melanom •**B** Design / notwendig geforderte Informationen 1) Sensitivität und Spezifität [möglicher Goldstandard: Ergebnis der patholog. Untersuchung ≈ DA oder stattdessen: Liste klinischer Kriterien erstellt durch Melanom-Experten ≈ B/R] 2) Vergleich Dermatologe vs. PCP 3) ähnliches „Training" der PCPs und Dermatologen im Vergleich (keine niedergelassenen PCPs) 4) mdst. grobe Beschreibung der Läsionen (Typ der Melanome / Läsionen) 5) mehr als eine Läsion pro Auswerter untersucht 6) frühe und späte Melanom-Stadien 7) angemessene Fallzahl (← Powerabschätzung im Review) *Dokumentation der ausgeschlossenen Primärstudien mit Ausschlussgründen?* Ausgeschlossene Arbeiten teilweise im Einzelnen mit Ausschlussgrund beschrieben, sonst zusammenfassend (582 Titel + Referenzen → allgemeine Ausschlussgründe „basic science pathophysiology, new diagnostic tests, etiology, pediatric populations, therapeutics, or neoncutaneous manifestations of melanoma, duplicates.) *Bewertung der methodischen Qualität der Primärstudien? Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien.*

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Methodik der Literaturauswertung: - „Study selection and data abstraction“ sowie „Assessment of study design“ genau festgelegt, ausgeschlossene Studien bzw. Ausschlussgründe beschrieben - Umgang mit methodisch problematischen Primärstudien wird detailliert beschrieben. - einzelne Studien relativ grob beschrieben (tabellarisch dargestellt: Unterscheidung in retrospektiv / prospektiv, #Melanom-Fälle, #Dermatologen, #PCPs, Goldstandard (Expert-Panel oder Biopsie) *Sind die wichtigsten Merkmale der eingeschlossenen Primärstudien beschrieben (u. a. Studiendesign, Patientencharakteristika, Einzelheiten der Interventionen, Messung der Zielkriterien), z. B. in einer tabellarischen Übersicht?* *Wird die Extraktion der Daten aus den eingeschlossenen Studien beschrieben?* ja *Verfahren zur Zusammenfassung der einzelnen Ergebnisse der Primärstudien: qualitativ (z. B. tabellarische Übersichten), quantitativ (Meta-Analyse)?* - tabellarische Darstellung der (abgeleiteten) Studienergebnisse (Sensitivität und Spezifität) für alle Studien dargestellt, allerdings ohne KI Angabe, wie die Berechnung von Sensitivität und Spezifität vorgenommen wurde - S-ROC-Kurven für DA und B/R aus ausgewählten Studien (prospektive Studien, Daten für Sensitivität und Spezifität verfügbar); Angaben zur Berechnung von Summary-ROC-Curves (log. Regression zwischen transformierten richtig-positiven und Falsch-Positiven-Raten, Fit einer Regressionsgeraden aus den Ergebnissen mehrerer Studien) *Durchführung von Sensitivitätsanalysen?* - „Robustness-Analyses“ (anstelle „Sensitivitätsanalyse“ wg. Verwechslung): Variation der geschätzten PCP-Sensitivität und Spezifität im Verhältnis zu denen der Dermatologen *Bei Meta-Analysen: Durchführung von Heterogenitätstests und Konsequenzen? Abschätzung eines Publikations-Bias?* nein *Möglichst stichprobenartige Überprüfung der verwendeten Primärliteratur.* nicht durchgeführt
7	**Ergebnisse / Schlussfolgerungen**	*Sind die wichtigsten Ergebnisse tabellarisch dokumentiert?* ja - *Unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Punkte Wirksame Therapie,* Erfassbarkeit von Vor- oder Frühstadien, Medizinisch-technisch eindeutige Erfassung von Krankheitszeichen*, Risikofaktoren / Definition von Risikogruppen, Altersgrenzen / Screeningintervalle*

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)

- „Vorläufig" eingeschlossene Studien: 32,
  endgültig: 7 Studien für B/R (1 retro-, 6 prospektiv)
  endgültig: 29 Studien zu DA (9 prospektiv, 15 retrospektiv, 5 Screening-

Table 4. Study Design Assessment of the Prospective Studies*

Study Design Characteristics	No. (%) of Studies of DA Fulfilling Each Criterion (n = 6)	No. (%) of Studies of B/R Accuracy Fulfilling Each Criterion (n = 9)
Reported both sensitivity and specificity	1 (11)	4 (67)
Directly compared PCPs and dermatologists	7 (78)	1 (83)
Did not include resident physicians	3 (33)	3 (50)
Provided at least a cursory description of lesions	3 (33)	3 (50)
Showed physicians more than 1 lesion	5 (56)	5 (83)
Showed at least 1 early melanoma	3 (33)	...
Showed at least 1 late melanoma	3 (33)	...
Included at least 69 dermatologists and 69 PCPs	1 (11)	0

*DA indicates diagnostic accuracy; B/R, biopsy/referral; PCPs, primary care physicians; and ellipses, data not applicable.

Studien)

- Tabellarische Darstellung der Ergebnisse für Sensitivität und Spezifität für PCPs gegenüber Dermatologen: Insbesondere bei DA-Studien fehlen häufig Angaben zu Spezifität (Work-up-Bias); KI nicht angegeben

Table 2. Biopsy or Referral Decision Accuracy of Dermatologists and PCPs*

Source, y	Study Design	Dermatologists		PCPs		Gold Standard†
		Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity	
Burton et al,[7] 1998	P	0.97	0.70	0.70	0.51	Expert panel
Cassileth et al,[23] 1986	P	0.92	...	0.70	...	Biopsy
Dolan et al,[22] 1995	P	1.00	...	0.91	...	Biopsy
Gerbert et al,[17] 1996	P	0.82	0.84	0.79	0.73	Biopsy and expert panel
McGee et al,[25] 1994	P	0.90	0.89	0.88	0.87	Expert panel
Paine et al,[26] 1994	P	...	...	0.84	0.84	Expert panel
Lindelof et al,[8] 1998	R	0.93	...	...	...	Biopsy

*PCPs indicates primary care physicians; P, prospective; R, retrospective; and ellipses, data not applicable.
†Answers were correct for biopsy of benign lesion that was judged by the expert panel to be potentially suspicious. Answers were correct if any of the melanomas and dysplastic nevi were coded as a nonmelanoma skin cancer, melanoma, or dysplastic nevi.

Table 3. Diagnostic Accuracy of Dermatologists and PCPs*

Source, y	Study Design	Dermatologists		PCPs	
		Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
Burton et al,[7] 1998	P	...	...	0.42	...
Cassileth et al,[23] 1986	P	0.81	...	0.52	...
Federman et al,[24] 1995	P	1.00	...	1.00	...
Gerbert et al,[17] 1996	P	0.82	...	0.61	...
McGee et al,[25] 1994	P	0.90	...	0.81	0.98
Paine et al,[26] 1994	P	...	...	0.73	...
Ramsay and Fox,[27] 1981	P	1.00	...	0.88	...
Solomon et al,[28] 1995	P	1.00	...	0.86	...
Whitaker-Worth et al,[29] 1996	P	...	...	0.85	...
Basarab et al,[30] 1996	R	...	...	0.00	...
Becker,[31] 1953	R	0.48	...	...	...
DeCoste and Stern,[32] 1993	R	0.50	...	...	...
Eulderink,[33] 1994	R	0.80	...	...	...
Freeman and Knox,[34] 1963	R	0.35	...	...	...
Grin et al,[10] 1990	R	0.81	0.99	...	...
Lindelof and Hedblad,[35] 1994	R	0.49	...	...	...
McMullan and Hubener,[36] 1956	R	0.51	...	...	...
Miller and Ackerman,[37] 1992	R	0.84	...	...	...
Morton and Mackie,[38] 1998	R	0.88	0.98	...	...
Parslew and Rhodes,[39] 1997	R	0.44	...	...	...
Rampen and Runko,[40] 1988	R	0.56	...	...	...
Weidner et al,[41] 1983	R	0.94	...	...	...
Williams et al,[42] 1991	R	0.85	...	...	...
Zaumseil et al,[43] 1983	R	0.93	0.99	...	...
Engelberg et al,[47] 1999	S	0.95	...	...	...
Jonna et al,[44] 1998	S	0.98	...	...	...
Koh et al,[46] 1996	S	0.93	...	...	...
Koh et al,[45] 1990	S	0.97	...	...	...
Krol et al,[48] 1990	S	0.95	...	...	...

*PCPs indicates primary care physicians; P, prospective; R, retrospective; S, screening; and ellipses, data not applicable.

- Bewertung bzw. Berücksichtigung in „Sum-ROC“ nur der 6 prospektiven Studien zu B/R bzw. der 9 prospektiven Studien zu DA; davon nur 1 DA-

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Studie mit Angabe der Spezifität, 3 Studien zu B/R mit ausreichenden Daten ⇒ Unterscheidung zwischen der Testgüte bei PCPs und Dermatologen ist extrem unsicher bzw. nicht möglich - wichtigstes Ergebnis hinsichtlich der Datenlage: das Studiendesign der meisten Studien ist mangelhaft o Work-up-Bias → keine Spezifitätsschätzung o Confounding durch „Training“ der eingeschlossenen Ärzte unabhängig vom Status Dermatologe / PCP o fehlende Beschreibungen der Läsionstypen, die in den Studien vorkamen o mangelhafte bzw. nicht repräsentative Auswahl der Läsionstypen (frühe / späte Formen des MM) o zu geringe Fallzahlen
8	**Ökonomische Evaluation (sofern erfolgt)**	***KEINE***
8.1	**Methodik der ökonomischen Evaluation**	-
8.2	**Ergebnisse der ökonomischen Evaluation**	-
8.3	**Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem**	-
9	**Fazit der Autoren**	- Studien zur „B/R-Accuracy“ sind zu selten - vorhandene Studien können nicht mit ausreichender Sicherheit Auskunft über Sensitivität und Spezifität von Dermatologen und PCPs bei der DA / B/A geben - Ein Vergleich der Güte bei PCPs und Dermatologen ist nicht möglich
10	**Abschließende Bewertung**	Fundierter, kritischer Review insbesondere zur Studienlage „Vergleich der Diagnose-Güte zwischen Dermatologen vs. PCPs“, dadurch auch Informationen zur Studienlage über „die“ Testgüte“ bei Diagnose / Verdachtsstellung auf MM

11.10.4 Geller AC et al. (2002)

Geller AC, Sober AJ, Zhang Z, Brooks DR, Miller DR, Halpern A, Gilchrest BA. Strategies for improving melanoma education and screening for men age (greater-than or equal to) 50 years: Findings from the American Academy of Dermatology National Skin Cancer Screening Program. Cancer 2002; 95 (7): 1554-61.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
1.	**Frage des Unterausschusses an die Arbeitsgruppe**	*Wie effektiv ist ein bevölkerungsbasiertes Hautkrebsscreening mittels klinisch körperlicher Untersuchung hinsichtlich patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter?* *Wie sollte ein bevölkerungsbasiertes Hautkrebsscreening gestaltet sein? (z. B. Screeningintervall, Zielpopulation)*
2.	**Quelle**	*Titel der Studie, Autoren, Institution, Herkunftsland* "Strategies for Improving Melanoma Education and Screening for Men Age ≥ 50 Years. Findings from the American Academy of Dermatology National Skin Cancer Screening Program." Geller et al, 2002, American Cancer Society Institutionen und Herkunftsland: - Department of Dermatology, Boston University School of Medicine, - Boston University School of Public Health, - Department of Dermatology Massachusetts General Hospital, Boston, - Massachusetts Department of Public Health - Department of Dermatology, Memorial-Sloan Kettering Cancer Center, New York. Finanzielle Unterstützung durch die Galderma Corporation.
3a.	**Wie lautet die Fragestellung der Studie?** **Wurde das Studienziel explizit formuliert?**	Ziel der Studie ist es, Faktoren zu finden, die mit einem hohen Anteil entdeckter Melanome ("yield") im Hautkrebsscreening assoziiert sind sowie die Untersuchung von Strategien zur Verbesserung eines bevölkerungsbasierten Screenings auf maligne Melanome.
3b.	**Bezugsrahmen**	*Hintergrund (Kontext) der Publikation.* *Nennung des Auftraggebers und der für die Durchführung des Berichts verantwortlichen Institution. Gibt es Hinweise auf inhaltlich relevante Interessenkonflikte? Indikation?* siehe Punkt 2
	Methodik	
4.	**Beschreibung der Studienpopulation**	*Ein-, Ausschlusskriterien;* *Studienumgebung (ambulant, stationär)* 206.000 Amerikaner (242.374 Screeninguntersuchungen) die in der Zeit von 1992 - 1994 an dem Screeningprogramm der "American Academy of Dermatology" teilgenommen haben.

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
5.	**Rekrutierung der Studienteilnehmer**	*Wie wurde die Rekrutierung durchgeführt?* ▪ Aufruf von freiwilligen Personen ▪ Populationsbezogen ▪ Klinik-Stichprobe Einmal im Jahr (Frühjahr) wurde in den Medien für ein kostenloses Hautkrebsscreening vor Ort (in fast allen Bundesstaaten der USA Und Washington DC) geworben → Aufruf von freiwilligen Personen ("self-selected population")
	Art der Rekrutierung	*Konsekutive Serie von Patienten,* *andere Folge der Rekrutierung* Art der Rekrutierung wurde nicht explizit beschrieben, aber vermutlich ist es eine konsekutive Serie von Patienten.
6.	**Art der Datensammlung** **Prospektiv** / r**etrospektiv**	*War die Datensammlung schon vor der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard geplant* *oder wurde die Datensammlung nach der Durchführung von Index-Test und Referenzstandard festgelegt?* Alle Screeningteilnehmer füllten einen Fragebogen aus, mit folgenden Angaben: - Demografie (Alter, Geschlecht, Ethnie, Schulbildung) - Gesundheitsversorgung (Versicherungsstatus, regelmäßige Hautarztbesuche, frühere Teilnahme an einem Screening, Hausarztbesuche) - Risikofaktoren für Hautkrebs (Hauttyp, persönliche und familiäre Hautkrebsanamnese, Veränderungen an Veränderungen). Dokumentation der Untersuchung, mit standardisiertem "AAD screening form", folgende Screening-Diagnosen wurden erfasst: - "seborrheic keratosis" - "actinic keratosis" (AK) - dysplastischer Nävus (DN) - kongenitaler Nävus (CN) - "basal cell carcinoma" (BCC) - squamous cell carcinoma (SCC) - Melanom - Melanom möglich - sonstige Retrospektive Sichtung der Follow-up-Daten von Patienten mit der Diagnose bzw. Verdacht auf malignes Melanom. Zentrale Datensammlung und Auswertung
7.	**Beschreibung des Referenzstandards und Begründung seiner Auswahl**	*Dies kann ggf. auch die Nachbeobachtung sein, falls kein Goldstandard durchgeführt wurde* *War der Referenzstandard ein „Goldstandard“ oder ‚nur’ eine (gängige) Vergleichsmethode* Biopsie (als Goldstandard anerkannt)

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
8.	**Ausreichende Beschreibung der technischen Details zu Material und Methoden von Indextest und Referenzstandard**	*Dazu gehört auch die Angabe des Zeitpunktes der Messung sowie des Intervalls zwischen Durchführung von Indextest und Referenzstandard.* *Wenn vorhanden, Angabe der Referenzen für Indextest und Referenzstandard.* - 47 % der Screening-Teilnehmer hatten nur eine Untersuchung von Gesicht und Armen - 39 % der Screening-Teilnehmer hatten eine "complete examination" (nicht näher beschrieben) - 14 % der Screening-Teilnehmer hatten nur eine Untersuchung von spezifischen Läsionen
9.	**Definition und Begründung für die verwendeten Einheiten, Schwellenwerte, und / oder Kategorien der Ergebnisse von Indextest und Referenz-Standard**	Hierzu werden keine Angaben gemacht.
10.	**Anzahl, Training und Erfahrung der Personen, die Indextest und Referenzstandard durchführen / interpretieren**	Dermatologe (ansonsten keine näheren Angaben)
11.	**Verblindung der Auswerter von Indextest und Referenzstandard**	Keine Verblindung der Auswerter des Referenzstandards, denn es wurden nur Personen nachverfolgt, die einen auffälligen Screeningbefund hatten.
12.	**Berechnung bzw. Vergleich der Maßzahlen für diagnostische Genauigkeit, Reproduzierbarkeit des Tests und der Übereinstimmung der Auswerter?**	Statistischer Vergleich der Gruppen a) histologisch bestätigtes Melanomen, b) Melanomverdacht und c) restliche Screeningteilnehmer: Unterschiede hinsichtlich prognostischer Faktoren wurden mittels Chi-Quadrat-Test, stratifizierte Analyse und logistische Regression ermittelt. Außerdem wurde die Entdeckungsrate ("yield") pro 1000 Screeninguntersuchungen sowie der positive prädiktive Wert berechnet.
	Ergebnisse	
13.	**Durchführungszeitpunkt /-Durchführungszeitraum der Studie**	1992 - 1994

<table>
<tr><th>Nr.</th><th>Feld</th><th>Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)</th></tr>
<tr><td>14.</td><td>Klinische und demographische Beschreibung der Studienpopulation</td><td>Alter, Geschlecht, klinisches Spektrum der Symptome bei Präsentation; Ko-Morbidität; Laufende Behandlung, Rekrutierungszentren

Die Studienpopulation wird in der Publikation tabellarische dargestellt (Geschlecht Alter Schulbildung, Befunde).

- 40 % Männer,
- 59 % sind ≥ 50Jahren,
- 53 % haben einen College-Abschluss,
- 35 % hatten mindesten den Verdacht auf eine beim Screening berücksichtigte Zieldiagnose, 8 % hatten Verdacht auf BCC oder SCC,
- 1,4 % der Screeningteilnehmer hatten Verdacht auf ein MM, davon wurden 10 % durch eine Biopsie bestätigt,
- von den Personen mit histolog. bestätigten Melanomen sind 14 % der Männer < 50 Jahren, 44 % der Männer ≥ 50 Jahren; 17 % der Frauen < 50 Jahren, 25 % der Frauen ≥ 50 Jahren.</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>Prävalenzangaben in der Studie Anzahl an Personen, die Einschlusskriterien erfüllten und die den Index-Test und / oder den Referenzstandard erhielten oder nicht erhielten</td><td>Beschreibung, weshalb Teilnehmer den einen oder anderen Test nicht erhielten.

Hierzu werden keine Angaben gemacht.</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>Zeitintervall zwischen Indextest und Referenzstandard</td><td>Behandlungen, die in der Zwischenzeit durchgeführt wurden.
Hierzu werden keine Angaben gemacht.</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>Tabellarische Aufstellung der Ergebnisse von Index-Test und Referenzstandard</td><td>Gegenüberstellung der <u>Verteilung</u> der Testergebnisse mit den Ergebnissen des Referenzstandards (Ereignis-Daten)
bei <u>kategorialen</u> Variablen: Tabellarische Darstellung in der 4-Felder-Tafel
Hierzu werden nur begrenzt Angaben gemacht, da der Referenztest nur bei auffälligem Indextest durchgeführt wurde.
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Referenzstandard</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Positiv</td><td>Negativ</td><td></td></tr>
<tr><td>Indextest positiv</td><td>363</td><td>3113</td><td>3476</td></tr>
<tr><td>Indextest negativ</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>242.374</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>18.</td><td>Nebenwirkungen von Index-Test und/oder Referenzstandard</td><td>Hierzu werden keine Angaben gemacht.</td></tr>
<tr><td>19.</td><td>Maßzahlen zur diagnostischen Genauigkeit</td><td>Sensitivität (SN) :
Spezifität (SP):
Likelihood-Ratio (LR) für positives / negatives Testergebnis:</td></tr>
</table>

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
		Positiver / negativer prädiktiver Wert (PV): *Receiver-Operating Characteristics (ROC):* *Inkl. Maßzahlen für statistische Unsicherheit (z. B. 95 % KI)* Entdeckungsrate an MM pro 1000 Screeningteilnehmer: - insgesamt: 1,5 je 1000 (363 bestätigte MM auf 242.374 Screeningteilnehmer) - Männer ≥ 50 Jahre: 2,63 je 1000 - Männer ≥ 50 Jahre mit verändertem Pigmentmal: 4,6 je 1000 - Männer ≥ 50 Jahre mit Hauttyp I oder II: 3,8 je 1000 - Männer ≥ 50 Jahre mit verändertem Pigmentmal und Hauttyp I oder II: 6,63 je 1000 Tabellarische Darstellung der positiven prädiktiven Werte (ppW = bestätigte MM / Verdacht auf MM): - insgesamt: 10,4 % - höchster ppW bei Männer ≥ 50 Jahre mit verändertem Pigmentmal und Hauttyp I oder II: 32 % Ergebnis der logistischen Regression: Alter, Geschlecht, veränderte Pigmentmale, Hauttyp I oder II sowie persönliche Melanomanamnese sind unabhängig von einander statistisch signifikante Prädiktoren für MM.
20.	**Umgang mit nicht eindeutigen oder fehlenden Ergebnissen und Ausreißern?**	Hierzu werden keine Angaben gemacht.
21.	**Variabilität der diagnostischen Unsicherheit zwischen Untergruppen von Teilnehmern, Auswertern oder Zentren**	➢ Bei Personen mit Verdacht auf ein malignes Melanom hatten 53 % eine "complete examination, 27 % einer Untersuchung von Gesicht und Armen und 20 %.nur eine Untersuchung von spezifischen Läsionen. ➢ 80 % Personen mit Verdachtsdiagnosen MM, BCC, SCC oder AK sind ≥ 50Jahre ➢ Personen mit Verdacht auf DN oder CN sind überwiegend weiblich, jünger und haben eine höhere Schulbildung ➢ Personen mit MM gehen seltner zum Dermatologen, haben häufiger keine Versicherung und waren zuvor seltener bei einem Screening. Allerdings gaben Personen mit MM eher an, dass sie die Absicht hatten in nächster Zeit den Hausarzt aufzusuchen aufgrund von verdächtigen Hautläsionen oder anderen persönlichen Risikofaktoren. ➢ Risikofaktoren für MM (univariate Analyse): veränderte Pigmentmale (OR 2,91; 95 % KI 2,37 - 3,58); Hauttyp I oder II (OR 1,51; 95 % KI 1,21 - 1,87) persönliche und familiäre Melanomanamnese (keine Werte angegeben)
22.	**Fazit der Verfasser**: **Allgemeine Bewertung der Studie (Studienqualität, Hauptergebnisse)** **Bewertung der**	Die Entdeckungsrate und der ppW des Hautkrebsscreeningprogramms sind vergleichbar mit anderen Screening-Programmen wie z. B. Brustkrebs oder kolorektales Karzinom. Aus den Ergebnissen lassen sich vier realisierbare Screeningstrategien ableiten: ➢ Da die Entdeckungsrate und der ppW am höchsten ist bei Männer ≥ 50 Jahren sollten Öffentlichkeitskampagnen insbesondere auf ältere Männer ausgerichtet werden (diese Personengruppe geht

Nr.	Feld	Ergebnisse, ggf. unter Einbezug der Bearbeitungshinweise (kursiv)
	klinischen Anwendbarkeit	auch seltener zum Arzt und führt seltener eine Selbstuntersuchung durch). ➢ Größere Aufmerksamkeit sollte auf die ABCD-Regel ("asymmetry, borders, color, diameter"), gelenkt werden, denn veränderte Pigmentmale sind ein starker Prädiktor für ein MM, allerdings mit einer geringen Spezifität, denn 99 % der Personen mit veränderten Pigmentmale haben kein MM. ➢ Die Effizienz des Screenings wird verbessert, wenn andere Risikofaktoren wie z. B Hauttyp berücksichtigt werden. ➢ Viele Patienten mit MM haben in dem Jahr vor der Diagnosestellung ihren Hausarzt aufgesucht. Wäre hier ein Screening durchgeführt worden, hätte das MM früher erkannt werden können. Grundsätzlich empfehlen die Autoren ein bevölkerungsbasiertes Hautkrebsscreening beim Hausarzt. Die Effizienz kann verbessert werden, wenn man versucht, vor allem Risikopersonen für das Screening zu gewinnen.
23.	**Fazit des Bewerters / der AG:**	*• Aussage zur Qualität der Studie* *• Zusammenfassung des Ergebnisses* *in einem Satz (Übereinstimmung der Schlussfolgerung des Autoren mit den Daten der Studie?)* *• Stärken der Studie* *• Schwächen der Studie (➔ Grenzen ihrer Aussagekraft)* *• Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation* *• Rolle der Studie zur Beantwortung* *der Fragestellung des UA an die* *Arbeitsgruppe (stoben unter 1.).* - Bei der vorliegenden Studie handelt es sich weder um eine Diagnosestudie noch um eine Studie zur Bewertung der Effektivität eines bevölkerungsbasierten Screeningprogramms im Vergleich zu keinem Screeningprogramm. - Ziel der vorliegenden Analyse war es, Faktoren zu identifizieren, die die Effektivität und Effizienz eines bevölkerungsbasierten Screeningprogramms verbessern können. Folgende zwei zentrale Faktoren werden genannt: Konzentration auf eine Zielpopulation mit erhöhtem Risiko (Alter, Geschlecht, veränderte Pigmentmale, Hauttyp, Anamnese) und Durchführung des Screenings beim Hausarzt (mit Schulung). - Als Screeningverfahren wurde die klinische Untersuchung mit verschiedenen Ausprägungen verwendet. Es zeigte sich, dass deutlich mehr Melanome durch die "complete examination" entdeckt wurden. Allerdings bleibt unklar, ob diese in einer standardisierten Form durchgeführt wurde. Die Ergebnisse der Analyse können daher nur einen Anhalt bieten, denn je nachdem wie die klinische Untersuchung durchgeführt wird, wird auch die Effektivität schwanken. - Im Rahmen der Studie wurde die klinische Untersuchung von einem Dermatologen durchgeführt. Die Autoren räumen ein, dass der ppW bei einem Screening durch Hausärzte vermutlich niedriger ist, aber die Effektivität wird dadurch verbessert, dass die Teilnahmerate insbesondere der identifizierten Risikopersonen verbessert wird. Allerdings ist die Übertrag dieser Aussage auf Deutschland nur bedingt möglich, denn in den USA ist die Krankenversicherung ein entscheidender Faktor, ob und zu welchem Arzt jemand geht. **Insgesamt ist die Studie nur eingeschränkt verwertbar.**

11.11 Im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Helfand M, Mahon S, Eden K. Screening for skin cancer. Systematic evidence review number 2. Rockville: AHRQ, 2001.
Kommentar: Auswertung

Bath FJ, Bong J, Perkins W, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; Issue 2, Art No.: CD003412.
Kommentar: Auswertung

Carli P, De Giorgi V, Giannotti B, Seidenari S, Pellacani G, Peris K, Piccolo D, Rubegni P, Andreassi L. Skin cancer day in Italy: Method of referral to open access clinics and tumor prevalence in the examined population. Eur J Dermatol 2003; 13 (1): 76-9.
Stellungnahme von Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Auswertung

Carli P, De Giorgi V, Nardini P, Mannone F, Palli D, Giannotti B. Melanoma detection rate and concordance between self-skin examination and clinical evaluation in patients attending a pigmented lesion clinic in Italy. Br J Dermatol 2002; 146 (2): 261-6.
Kommentar: Auswertung

Chen SC, Bravata DM, Weil E, Olkin I. A comparison of dermatologists' and primary care physicians' accuracy in diagnosing melanoma: a systematic review. Arch Dermatol 2001; 137 (12): 1627-34.
Kommentar: Auswertung

Geller AC, Sober AJ, Zhang Z, Brooks DR, Miller DR, Halpern A, Gilchrest BA. Strategies for improving melanoma education and screening for men age (greater-than or equal to) 50 years: Findings from the American Academy of Dermatology National Skin Cancer Screening Program. Cancer 2002; 95 (7): 1554-61.
Kommentar: Auswertung

Motley R, Kersey P, Lawrence C. Multiprofessional guidelines for the management of the patient with primary cutaneous squamous cell carcinoma. Br J Dermatol 2002; 146 (1): 18-25.
Kommentar: Auswertung

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines for the management of melanoma. Canberra, Australia: NHMRC, 1999.
Kommentar: Auswertung

Program in Evidence-based Care Cancer Care Ontario (PEBC). Melanoma Guidelines. Toronto, Ontario: PEBC, 2004.
Kommentar: Auswertung

Roberts DLL, Anstey AV, Barlow RJ, Cox NH, Newton Bishop JA, Corrie PG, Evans J, Gore ME, Hall PN, Kirkham N. U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma. Br J Dermatol 2002; 146 (1): 7-17.
Kommentar: Auswertung

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cutaneous Melanoma. Edinburgh: SIGN, 2002.
Kommentar: Auswertung

Telfer NR, Colver GB, Bowers PW. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. British Association of Dermatologists. Br J Dermatol 1999; 141 (3): 415-23.
Kommentar: Auswertung

11.12 Nicht im Entscheidungsprozess berücksichtigte Literatur

Abbasi NR, Shaw HM, Rigel DS, Friedman RJ, McCarthy WH, Osman I, Kopf AW, Polsky D. Early diagnosis of cutaneous melanoma: Revisiting the ABCD criteria. Journal of the American Medical Association 2004; 292 (22): 2771-6.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Guidelines of care for primary melanoma. American Academy of Dermatology 2001. Rockville: AHRQ, 1967.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Skin cancer – counceling. Rockville: AHRQ, 2003.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Aitken JF, Youl PH, Janda M, Elwood M, Ring IT, Lowe JB. Comparability of skin screening histories obtained by telephone interviews and mailed questionnaires: a randomized crossover study. Am J Epidemiol 2004; 160 (6): 598-604.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Aitken JF, Janda M, Lowe JB, Elwood M, Ring IT, Youl PH, Firman DW. Prevalence of whole-body skin self-examination in a population at high risk for skin cancer (Australia). Cancer Causes Control 2004; 15 (5): 453-63.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Aitken JF, Youl PH, Janda M, Elwood M, Ring IT, Lowe JB, Firman DW. Validity of self-reported skin screening histories. Am J Epidemiol 2004; 159 (11): 1098-105.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Aitken JF, Elwood JM, Lowe JB, Firman DW, Balanda KP, Ring IT. A randomised trial of population screening for melanoma. J Med Screen 2002; 9 (1): 33-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Alam M, Ratner D. Cutaneous squamous-cell carcinoma. N Engl J Med 2001; 344 (13): 975-83.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

American Academy of Dermatology Association (AADA). Guidelines of care for primary cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol 2001; 45 (4): 579-86.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP). Abschlussbericht zur Phase III (Pilotphase) des Projektes Weiterentwicklung der Hautkrebsfrüherkennung im Rahmen der gesetzlichen Krebsfrüherkennung (KFU) als Vorbereitung für die flächendeckende Einführung. Hamburg: ADP, 2004.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: wurde berücksichtigt

Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland. Saarbrücken: AG Bevölkerungsbezogener Krebsregister, 2004.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Armstrong BK, Kricker A. The epidemiology of UV induced skin cancer. J Photochem Photobiol B 2001; 63 (1-3): 8-18.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Augustsson A, Stierner U, Suurkula M, Rosdahl I. Prevalence of common and dysplastic naevi in a Swedish population. Br J Dermatol 1991; 124 (2): 152-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Baade PD, Balanda KP, Lowe JB, Del Mar CB. Effect of a public awareness campaign on the appropriateness of patient-initiated skin examination in general practice. Aust N Z J Public Health 1996; 20 (6): 640-3.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Barksdale SK, O'Connor N, Barnhill R. Prognostic factors for cutaneous squamous cell and basal cell carcinoma. Determinants of risk of recurrence, metastasis, and development of subsequent skin cancers. Surg Oncol Clin N Am 1997; 6 (3): 625-38.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Barnhill RL, Roush GC, Titus-Ernstoff L, Ernstoff MS, Duray PH, Kirkwood JM. Comparison of nonfamilial and familial melanoma. Dermatology 1992; 184 (1): 2-7.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Bataille V, Snieder H, MacGregor AJ, Sasieni P, Spector TD . Genetics of risk factors for melanoma: an adult twin study of nevi and freckles. J Natl Cancer Inst 2000; 92 (6): 457-63.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Bataille V, Sasieni P, Curley RK, Cook MG, Marsden RA. Melanoma yield, number of biopsies and missed melanomas in a British teaching hospital pigmented lesion clinic: a 9-year retrospective study. Br J Dermatol 1999; 140 (2): 243-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Es handelt sich nicht um eine Studie zum Hautkrebs-Screening, sondern um eine Studie zur Genauigkeit der Diagnostik in einer auf Hautveränderungen spezialisierten Klinik (pigmented lesion clinics, PLCs) in Großbritannien. Die Patienten wurden vom Hausarzt in die Klinik überwiesen bei abklärungsbedürftigem Befund.

Bataille V, Bishop JA, Sasieni P, Swerdlow AJ, Pinney E, Griffiths K, Cuzick J. Risk of cutaneous melanoma in relation to the numbers, types and sites of naevi: a case-control study. Br J Cancer 1996; 73 (12): 1605-11.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Bauer J, Garbe C. Acquired melanocytic nevi as risk factor for melanoma development. A comprehensive review of epidemiological data. Pigment Cell Res 2003; 16 (3): 297-306.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Beral V, Evans S, Shaw H, Milton G. Cutaneous factors related to the risk of malignant melanoma. Br J Dermatol 1983; 109 (2): 165-72.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Berg AO. Screening for skin cancer. Recommendations and rationale. Am J Prev Med 2001; 20 (3 Suppl): 44-6.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Berg D, Otley CC. Skin cancer in organ transplant recipients: Epidemiology, pathogenesis, and management. J Am Acad Dermatol 2002; 47 (1): 1-17.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Bergenmar M, Hansson J, Brandberg Y. Detection of nodular and superficial spreading melanoma with tumour thickness < or = 2.0 mm--an interview study. Eur J Cancer Prev 2002; 11 (1): 49-55.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Bernard P, Derancourt C, Arnoult-Coudoux E, Picot R, Delvincourt C. Etude prospective de l'incidence des cancers cutanés dépistés en pratique dermatologique dans la région Champagne-Ardenne. [Skin cancer diagnosis by dermatologists in the region of Champagne-Ardenne: A prospective study]. Ann Dermatol Venereol 2001; 128 (8-9): 883-7.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Bhatia S, Estrada-Batres L, Maryon T, Bogue M, Chu D. Second primary tumors in patients with cutaneous malignant melanoma. Cancer 1999; 86 (10): 2014-20.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Blum A, Garbe C, Bauer J. Epidemiology and risk factors for malignant melanoma Epidemiologie und Risikofaktoren des malignen Melanoms. Der Onkologe 2004; 10 (7): 688-700.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Bonerandi JJ, Grob JJ, Cnudde N, Enel P, Gouvernet J. Campagne de detection precoce du melanome dans la region Provence-Alpes-Cote d'azur-Corse en 1989. Lecons d'une experience. [Campaign of early detection of melanoma in the Provence-Alpes-Cote-d'Azur area 1989. Lessons of an experience]. Ann Dermatol Venereol 1992; 119 (2): 105-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Boyle P, Doré J-F, Autier P, Ringborg U. Cancer of the skin: A forgotten problem in Europe. Ann Oncol 2004; 15 (1): 5-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)

Kommentar: Editorial, ohne eigene klinische Daten

Breitbart EW. How to decrease morbidity and mortality of skin cancer: primary prevention of skin cancer screening. Report of a workshop held under the auspices of the Society of Dermatological Prevention (ADP e.V.), Commission of Early Detection and Prevention of Skin Cancer. Eur J Cancer Prev 1994; 5: 297-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Breitbart M, Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Breitbart EW, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F, Tilgen W, Guggenmoos-Holzmann I, Orfanos CE. Ultraviolet light exposure, pigmentary traits and the development of melanocytic naevi and cutaneous melanoma. A case-control study of the German Central Malignant Melanoma Registry. Acta Derm Venereol 1997; 77 (5): 374-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Brobeil A, Rapaport D, Wells K, Cruse CW, Glass F, Fenske N, Albertini J, Miliotis G, Messina J, DeConti R, Berman C, Shons A, Cantor A, Reintgen DS. Multiple primary melanomas: implications for screening and follow-up programs for melanoma. Ann Surg Oncol 1997; 4 (1): 19-23.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Buettner PG, Leiter U, Eigentler TK, Garbe C. Development of prognostic factors and survival in cutaneous melanoma over 25 years: An analysis of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. Cancer 2005; 103 (3): 616-24.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Call TR, Boucher KM, Whiting BL, Hart M, Newman K, Kinney AY, Bowen GM, Zone JJ, Branson D, Leachman SA. Motivating factors for attendance of skin cancer screenings. J Am Acad Dermatol 2004; 51 (4): 642-4.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Chen JG, Fleischer AB, Jr., Smith ED, Kancler C, Goldman ND, Williford PM, Feldman SR. Cost of nonmelanoma skin cancer treatment in the United States. Dermatol Surg 2001; 27 (12): 1035-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Der Autor schildert die ökonomischen Vorteile einer ambulanten Therapie. Kostendaten aus Medicare nicht übertragbar auf den deutschen Versorgungskontext.

Cleaver JE, Crowley E. UV damage, DNA repair and skin carcinogenesis. Front Biosci 2002; 7: 1024-43.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Cooke KR, Fraser J. Migration and death from malignant melanoma. Int J Cancer 1985; 36 (2): 175-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Coomarasamy A, Taylor R, Khan KS. A systematic review of postgraduate teaching in evidence-based medicine and critical appraisal. Med Teach 2003; 25 (1): 77-81.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Corona R, Mele A, Amini M, De Rosa G, Coppola G, Piccardi P, Fucci M, Pasquini P, Faraggiana T. Interobserver variability on the histopathologic diagnosis of cutaneous melanoma and other pigmented skin lesions. J Clin Oncol 1996; 14 (4): 1218-23.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Council of Europe. Recommendation on Screening as a Tool of Preventive Medicine. http://www.unav.es/cdb/ccoerec94-11.html, Zugriff am 28.07.2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Cristofolini M, Bianchi R, Boi S, DeCarli A, Hanau C, Micciolo R, Zumiani G. Analysis of the cost-effectiveness ratio of the health campaign for the early diagnosis of cutaneous melanoma in Trentino, Italy. Cancer 1993; 71: 370-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Cristofolini M, Bianchi R, Boi S, DeCarli A, Micciolo R, Cristofolini P, Zumiani G. Effectiveness of the health campaign for the early diagnosis of cutaneous melanoma in Trentino, Italy. J Dermatol Surg Oncol 1993; 19 (2): 117-20.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen

Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Curley RK, Taylor FG, Marsden RA, Cox J, McLaughlin CA. Screening for skin cancer: experience of an occupational health screening programme. Occup Med (Lond) 1993; 43 (4): 207-10.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Czarnecki D, Meehan CJ, Bruce F, Culjak G. The majority of cutaneous squamous cell carcinomas arise in actinic keratoses. J Cutan Med Surg 2002; 6 (3): 207-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Dantal J, Hourmant M, Cantarovich D, Giral M, Blancho G, Dreno B, Soulillou JP. Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. Lancet 1998; 351 (9103): 623-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Davis D, O'Brien MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? JAMA 1999; 282 (9): 867-74.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 1995; 274 (9): 700-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Davis NC, Herron JJ. Queensland melanoma project: organization and a plea for comparable surveys. Med J Aust 1966; 1 (15): 643-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Dawson HA, Atherton DJ, Mayou B. A prospective study of congenital melanocytic naevi: progress report and evaluation after 6 years. Br J Dermatol 1996; 134 (4): 617-23.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

de Gannes GC, Ip JL, Martinka M, Crawford RI, Rivers JK. Early detection of skin cancer by family physicians: a pilot project. J Cutan Med Surg 2004; 8 (2): 103-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

de Gruijl FR, van Kranen HJ, Mullenders LH. UV-induced DNA damage, repair, mutations and oncogenic pathways in skin cancer. J Photochem Photobiol B 2001; 63 (1-3): 19-27.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

de Rooij MJ, Rampen FH, Schouten LJ, Neumann HA. Skin cancer screening focusing on melanoma yields more selective attendance. Arch Dermatol 1995; 131 (4): 422-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

DeDavid M, Orlow SJ, Provost N, Marghoob AA, Rao BK, Huang CL, Wasti Q, Kopf AW, Bart RS. A study of large congenital melanocytic nevi and associated malignant melanomas: review of cases in the New York University Registry and the world literature. J Am Acad Dermatol 1997; 36 (3 Pt 1): 409-16.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Del Mar CB, Green AC, Battistutta D. Do public media campaigns designed to increase skin cancer awareness result in increased skin excision rates? Aust N Z J Public Health 1997; 21 (7): 751-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Delaunay MM. Diagnostic et suivi du melanome cutane. [Diagnosis and follow up of cutaneous melanoma]. Rev Prat 2004; 54 (11): 1193-201.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe

(DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Artikel enthält keine Primärdaten. Es handelt sich um eine unsystematische Zusammenfassung, eine Art Leitlinie für den praktischen Arzt.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Basalzellkarzinom. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-021.htm, Zugriff am 28.07.2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Dublette

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Garbe C. Malignes Melanom. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinie. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-024.htm, Zugriff am 28.07.2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Dublette

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Breuninger, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Plattenepithelkarzinom der Haut, der Lippen und der Augenlider. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinie. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-022.htm, Zugriff am 28.07.2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Dublette

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Basalzellkarzinom der Haut. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Malignes Melanom der Haut. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Plattenepithelkarzinom der Haut einschließlich des Unterlippenrotes und der Augenlider. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

DiGiovanna JJ. Posttransplantation skin cancer: scope of the problem, management, and role for systemic retinoid chemoprevention. Transplant Proc 1998; 30 (6): 2771-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Dodson JM, DeSpain J, Hewett JE, Clark DP. Malignant potential of actinic keratoses and the controversy over treatment. A patient-oriented perspective. Arch Dermatol 1991; 127 (7): 1029-31.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Doherty VR, MacKie RM. Experience of a public education programme on early detection of cutaneous malignant melanoma. BMJ 1988; 297 (6645): 388-91.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Dozier S, Wagner RF, Jr., Black SA, Terracina J. Beachfront screening for skin cancer in Texas Gulf coast surfers. South Med J 1997; 90 (1): 55-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Dulon M, Weichenthal M, Blettner M, Breitbart M, Hetzer M, Greinert R, Baumgardt-Elms C, Breitbart EW. Sun exposure and number of nevi in 5- to 6-year-old European children. J Clin Epidemiol 2002; 55 (11): 1075-81.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC). Basaalcelcarcinoom – Regional Consensus Guidelines (IKZ). Utrecht: ACCC, 1999.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC). Plaveiselcelcarcinoom – Regional Consensus Guidelines (IKZ). Utrecht: ACCC, 1999.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO). Treatment of basal cell carcinoma. Utrecht: CBO, 2003.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Easton DF, Cox GM, Macdonald AM, Ponder BA. Genetic susceptibility to naevi--a twin study. Br J Cancer 1991; 64 (6): 1164-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Edman RL, Wolfe JT. Prevention and early detection of malignant melanoma. Am Fam Physician 2000; 62 (10): 2277-84.
Kommentar: nicht evidenzbasierte Handlungsempfehlung

Eiser JR, Pendry L, Greaves CJ, Melia J, Harland C, Moss S . Is targeted early detection for melanoma feasible? Self assessments of risk and attitudes to screening. J Med Screen 2000; 7 (4): 199-202.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: anderes Screeningverfahren als klinische körperliche Untersuchung

Engelberg D, Gallagher RP, Rivers JK. Follow-up and evaluation of skin cancer screening in British Columbia. J Am Acad Dermatol 1999; 41 (1): 37-42.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: geringe Fallzahl, Ergebnisse insgesamt nur sehr eingeschränkt verwertbar

Epidemiologisches Krebsregister Münster. Krebserkrankungen im Regierungsbezirk Münster. Münster: Epidemiologisches Krebsregister, 2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Ernstoff MS. Melanoma. Screening and education. Clin Plast Surg 2000; 27 (3): 317-22, vii.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Espana A, Redondo P, Fernandez AL, Zabala M, Herreros J, Llorens R, Quintanilla E. Skin cancer in heart transplant recipients. J Am Acad Dermatol 1995; 32 (3): 458-65.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Euvrard S, Kanitakis J, Pouteil-Noble C, Dureau G, Touraine JL, Faure M, Claudy A, Thivolet J. Comparative epidemiologic study of premalignant and malignant epithelial cutaneous lesions developing after kidney and heart transplantation. J Am Acad Dermatol 1995; 33 (2 Pt 1): 222-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Farmer ER, Gonin R, Hanna MP. Discordance in the histopathologic diagnosis of melanoma and melanocytic nevi between expert pathologists. Hum Pathol 1996; 27 (6): 528-31.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Federman DG, Kravetz JD, Tobin DG, Ma F, Kirsner RS. Full-body skin examinations: the patient's perspective. Arch Dermatol 2004; 140 (5): 530-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Es handelt sich um eine Befragung von Patienten bzgl. der Untersuchung durch die verschiedenen Arztgruppen.

Feightner JW. Prevention of skin cancer. In: Canadian Task Force on the Peroidic Health Examination. Canadian Guide to Slinical Prevelentive Health Care, Anonymous; S. 850-59. Ottawa: Health Canada, 1994.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Feldman SR, Coates ML, Fleischer AB, Mellen BG, Williford PM. Comparing the diagnostic accuracy of dermatologists and nondermatologists. Arch Dermatol 2001; 137 (12): 1645-6.
Kommentar: Abstracts und Poster ohne Vollpublikation sowie Letter, Kommentare und Kongressberichte

Ferlay J, International Agency for Research on Cancer. EUCAN: Cancer incidence, mortality and prevalence in the European Union 1997 (?) CD ROM.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Ford D, Bliss JM, Swerdlow AJ, Armstrong BK, Franceschi S, Green A, Holly EA, Mack T, MacKie RM, Osterlind A. Risk of cutaneous melanoma associated with a family history of the disease. The International Melanoma Analysis Group (IMAGE). Int J Cancer 1995; 62 (4): 377-81.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Fortina AB, Caforio AL, Piaserico S, Alaibac M, Tona F, Feltrin G, Livi U, Peserico A. Skin cancer in heart transplant recipients: frequency and risk factor analysis. J Heart Lung Transplant 2000; 19 (3): 249-55.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Fountain JW, Bale SJ, Housman DE, Dracopoli NC. Genetics of melanoma. Cancer Surv 1990; 9 (4): 645-71.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Frankel DH, Hanusa BH, Zitelli JA. New primary nonmelanoma skin cancer in patients with a history of squamous cell carcinoma of the skin. Implications and recommendations for follow-up. J Am Acad Dermatol 1992; 26 (5 Pt 1): 720-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Friedman KP, Whitaker-Worth DL, Grin C, Grant-Kels JM. Melanoma screening behavior among primary care physicians. Cutis 2004; 74 (5): 305-11.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Es handelt sich um eine Befragung der Selbsteinschätzung der Hausärzte.

Gallagher RP, McLean DI, Yang CP, Coldman AJ, Silver HK, Spinelli JJ, Beagrie M. Suntan, sunburn, and pigmentation factors and the frequency of acquired melanocytic nevi in children. Similarities to melanoma: the Vancouver Mole Study. Arch Dermatol 1990; 126 (6): 770-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Garattini L, Cainelli T, Tribbia G, Scopelliti D. Economic evaluation of an educational campaign for early diagnosis of cutaneous melanoma. Pharmacoeconomics 1996; 9 (2): 146-55.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Roser M, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F. Associated factors in the prevalence of more than 50 common melanocytic nevi, atypical melanocytic nevi, and actinic lentigines: multicenter case-control study of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. J Invest Dermatol 1994; 102 (5): 700-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Roser M, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F. Risk factors for developing cutaneous melanoma and criteria for identifying persons at

risk: multicenter case-control study of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. J Invest Dermatol 1994; 102 (5): 695-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Gari LM, Rivers JK, Kopf AW. Melanomas arising in large congenital nevocytic nevi: a prospective study. Pediatr Dermatol 1988; 5 (3): 151-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Geller AC, Zhang Z, Sober AJ, Halpern AC, Weinstock MA, Daniels S, Miller DR, Demierre M-F, Brooks DR, Gilchrest BA. The first 15 years of the American Academy of Dermatology skin cancer screening programs: 1985-1999. J Am Acad Dermatol 2003; 48 (1): 34-41.
Kommentar: Die Studie liefert weder patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter (hinsichtlich des Nutzens eines Hautkrebs-Screenings), noch besondere Informationen zur Ausgestaltung eines Screening-Programmes.

Geller AC, Halpern AC, Sun T, Oliveria SA, Miller DR, Lew RA, Koh HK. Participant satisfaction and value in American Academy of Dermatology and American Cancer Society skin cancer screening programs in Massachusetts. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (4): 563-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Erheblich eingeschränkte Validität der Ergebnisse aufgrund schwerwiegender Mängel im Studiendesign

Gjersvik P, Hansen S, Moller B, Leivestad T, Geiran O, Simonsen S, Pfeffer P, Fauchald P. Are heart transplant recipients more likely to develop skin cancer than kidney transplant recipients? Transpl Int 2000; 13 (Suppl 1): S380-S381.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Glogau RG. The risk of progression to invasive disease. J Am Acad Dermatol 2000; 42 (1 Pt 2): 23-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Goldstein AM, Tucker MA. Genetic epidemiology of familial melanoma. Dermatol Clin 1995; 13 (3): 605-12.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)

Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Göpfert W. Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitsaufklärung über Massenmedien. In: **Leppin A, Hurrelmann K (Eds.)**: Moderne Gesundheitskommunikation. Bern: Huber, 2001, S. 131-41.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Greeley PW, Middleton AG, Curtin JW. Incidence of malignancy in giant pigmented nevi. Plast Reconstr Surg 1965; 36: 26-37.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Green A, Siskind V, Hansen ME, Hanson L, Leech P. Melanocytic nevi in schoolchildren in Queensland. J Am Acad Dermatol 1989; 20 (6): 1054-60.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Green A, MacLennan R, Siskind V. Common acquired naevi and the risk of malignant melanoma. Int J Cancer 1985; 35 (3): 297-300.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Grilli R, Ramsay C, Minozzi S. Mass media interventions: effects on health services utilisation. Cochrane Database Syst Rev 2002; (1): CD000389.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Grob JJ, Gouvernet J, Aymar D, Mostaque A, Romano MH, Collet AM, Noe MC, Diconstanzo MP, Bonerandi JJ. Count of benign melanocytic nevi as a major indicator of risk for nonfamilial nodular and superficial spreading melanoma. Cancer 1990; 66 (2): 387-95.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Grover R, Ross DA, McKelvie M, Morgan BD. Improving the early detection of malignant melanoma. Ann R Coll Surg Engl 1996; 78 (3 Pt 1): 176-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen

Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Grulich AE, Bataille V, Swerdlow AJ, Newton-Bishop JA, Cuzick J, Hersey P, McCarthy WH. Naevi and pigmentary characteristics as risk factors for melanoma in a high-risk population: a case-control study in New South Wales, Australia. Int J Cancer 1996; 67 (4): 485-91.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Halpern AC, Guerry D, Elder DE, Clark WH, Jr., Synnestvedt M, Norman S, Ayerle R. Dysplastic nevi as risk markers of sporadic (nonfamilial) melanoma. A case-control study. Arch Dermatol 1991; 127 (7): 995-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Hamburgisches Krebsregister. Hamburger Krebsdokumentation 1999 - 2001. Hamburg: Hamburgisches Krebsregister, 2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Har-Shai Y, Hai N, Taran A, Mayblum S, Barak A, Tzur E, Schafer I, David R, David E, Linn S. Sensitivity and positive predictive values of presurgical clinical diagnosis of excised benign and malignant skin tumors: A prospective study of 835 lesions in 778 patients. Plast Reconstr Surg 2001; 108 (7): 1982-9.
Kommentar: Die Studie liefert weder patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter (hinsichtlich des Nutzens eines Hautkrebs-Screenings), noch besondere Informationen zur Ausgestaltung eines Screening-Programmes.

Harrison SL, MacLennan R, Speare R, Wronski I. Sun exposure and melanocytic naevi in young Australian children. Lancet 1994; 344 (8936): 1529-32.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Heinzerling LM, Dummer R, Panizzon RG, Bloch PH, Barbezat R, Burg G. Prevention campaign against skin cancer. Dermatology 2002; 205 (3): 229-33.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Helfand M, Mahon SM, Eden KB, Frame PS, Orleans CT. Screening for skin cancer. Am J Prev Med 2001; 20 (3 Suppl): 47-58.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: liegt bereits als HTA-Bericht vor

Hemminki K, Lonnstedt I, Vaittinen P. A population-based study of familial cutaneous melanoma. Melanoma Res 2001; 11 (2): 133-40.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Hendrickson MR, Ross JC. Neoplasms arising in congenital giant nevi: morphologic study of seven cases and a review of the literature. Am J Surg Pathol 1981; 5 (2): 109-35.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Herd RM, Cooper EJ, Hunter JA, McLaren K, Chetty U, Watson AC, Gollock J. Cutaneous malignant melanoma. Publicity, screening clinics and survival--the Edinburgh experience 1982-90. Br J Dermatol 1995; 132 (4): 563-70.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Hill L, Ferrini RL. Skin cancer prevention and screening: Summary of the American College of Preventive Medcine's Practice Policy Statements. CA Cancer J Clin 1998; 48 (4): 232-5.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Hillner BE, Kirkwood JM, Agarwala SS. Burden of illness associated with metastatic melanoma: an audit of 100 consecutive referral center cases. Cancer 2001; 91 (9): 1814-21.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Hoffmann K, Dirschka T, Schatz H, Segerling M, Tiemann T, Hoffmann A, Altmeyer P. A local education campaign on early diagnosis of malignant melanoma. Eur J Epidemiol 1993; 9 (6): 591-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Hofmann-Wellenhof R, Soyer HP, Richtig E, Wolf IH, Smolle J, Scherer C, Kerl H. Should dermatologists go public? A skin cancer screening campaign at recreation centers. Arch Dermatol 2000; 136 (7): 938-40.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Abstracts und Poster ohne Vollpublikation sowie Letter, Kommentare und Kongressberichte

Holly EA, Kelly JW, Shpall SN, Chiu SH. Number of melanocytic nevi as a major risk factor for malignant melanoma. J Am Acad Dermatol 1987; 17 (3): 459-68.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Holman CD, Armstrong BK. Pigmentary traits, ethnic origin, benign nevi, and family history as risk factors for cutaneous malignant melanoma. J Natl Cancer Inst 1984; 72 (2): 257-66.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Hori Y, Nakayama J, Okamoto M, Nagae S, Taniguchi S, Takayama O, Oohara K. Giant congenital nevus and malignant melanoma. J Invest Dermatol 1989; 92 (5 Suppl): 310S-4S.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Housman TS, Williford PM, Feldman SR, Teuschler HV, Fleischer AB, Jr., Goldman ND, Balkrishnan R, Chen GJ. Nonmelanoma skin cancer: An episode of care management approach. Dermatol Surg 2003; 29 (7): 700-11.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Illig L. Small and giant congenital melanocytic nevi as precursors to melanoma in children and adults. Pediatr Pol 1986; 61 (8): 475-83.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Illig L, Weidner F, Hundeiker M, Gartmann H, Biess B, Leyh F, Paul E. Congenital nevi less than or equal to 10 cm as precursors to melanoma. 52 cases, a review, and a new conception. Arch Dermatol 1985; 121 (10): 1274-81.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, Thomson O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2003; (3): CD000259.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Janda M, Youl PH, Lowe JB, Elwood M, Ring IT, Aitken JF. Attitudes and intentions in relation to skin checks for early signs of skin cancer. Prev Med 2004; 39 (1): 11-8.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Janda M, Elwood M, Ring IT, Firman DW, Lowe JB, Youl PH, Aitken JF. Prevalence of skin screening by general practitioners in regional Queensland. Med J Aust 2004; 180 (1): 10-5.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Jemec GBE. The diagnostic accuracy of Danish GPs in the diagnosis of pigmented skin lesions. Fam Pract 1999; 16 (6): 619-20.
Kommentar: Es handelt sich nicht um eine Studie zum Hautkrebs-Screening, sondern um eine Studie zur diagnostischen Genauigkeit von 27 dänischen Hausärzten im Rahmen eines Seminars über Hautkrebs und Hautchirurgie. Diese Ergebnisse wurden mit der diagnotischen Genauigkeit von Hautärzten, wie sie aus diversen Publikationen bekannt sind, verglichen und keine signifikanten Unterschiede festgestellt. Allerdings wird eingeräumt, dass es sich bei den am Seminar teilnehmenden Hausärzten um besonders motivierte Hausärzte handeln mag.

Jensen P, Hansen S, Moller B, Leivestad T, Pfeffer P, Geiran O, Fauchald P, Simonsen S. Skin cancer in kidney and heart transplant recipients and different long-term immunosuppressive therapy regimens. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (2 Pt 1): 177-86.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Jepson R, Clegg A, Forbes C, Lewis R, Sowden A, Kleijnen J . The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review. Health Technol Assess 2000; 4 (14): i-133.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Umfassender systematischer Review von Studien (bis Oktober 1998) zu Determinanten des Teilnahmenverhaltens und Maßnahmen zur Steigerung der Teilnahmerate. Die Effektivität der einzelnen Screeningverfahren wird in diesem Review nicht evaluiert. Ergebnisse nur bedingt auf ein Hautkrebs-Screening in Deutschland übertragbar.

Johnson TM, Rowe DE, Nelson BR, Swanson NA. Squamous cell carcinoma of the skin (excluding lip and oral mucosa). J Am Acad Dermatol 1992; 26 (3 Pt 2): 467-84.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Karagas MR, McDonald JA, Greenberg ER, Stukel TA, Weiss JE, Baron JA, Stevens MM. Risk of basal cell and squamous cell skin cancers after ionizing radiation therapy. For The Skin Cancer Prevention Study Group. J Natl Cancer Inst 1996; 88 (24): 1848-53.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Katalinic A, Kunze U, Schafer T. Epidemiology of cutaneous melanoma and non-melanoma skin cancer in Schleswig-Holstein, Germany: incidence, clinical subtypes, tumour stages and localization (epidemiology of skin cancer). Br J Dermatol 2003; 149 (6): 1200-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2000. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2002.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Hintergrundliteratur zur Epidemiologie

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2001. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2003.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Hintergrundliteratur zur Epidemiologie

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Gerdemann U, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2002. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2004.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Hintergrundliteratur zur Epidemiologie

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 1999. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2001.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)

Kommentar: thematisch nicht relevant, Hintergrundliteratur zur Epidemiologie

Katris P, Crock JG, Gray BN. Research note: the Lions Cancer Institute and the Western Australian Society of Plastic Surgeons skin cancer screening programme. Aust N Z J Surg 1996; 66 (2): 101-4.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Kelly JW, Rivers JK, MacLennan R, Harrison S, Lewis AE, Tate BJ. Sunlight: a major factor associated with the development of melanocytic nevi in Australian schoolchildren. J Am Acad Dermatol 1994; 30 (1): 40-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Koh HK, Geller AC. Melanoma control in the United States: current status. Recent Results Cancer Res 1995; 139: 215-24.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Koh HK, Caruso A, Gage I, Geller AC, Prout MN, White H, O'Connor K, Balash EM, Blumental G, Rex IH, Jr. Evaluation of melanoma/skin cancer screening in Massachusetts. Preliminary results. Cancer 1990; 65 (2): 375-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Kopf AW, Hellman LJ, Rogers GS, Gross DF, Rigel DS, Friedman RJ, Levenstein M, Brown J, Golomb FM, Roses DF. Familial malignant melanoma. JAMA 1986; 256 (14): 1915-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Krauth K, Haverkamp A. Was wissen wir über Kosten und Effizienz von Präventionsprogrammen? Public Health Forum 2004; 12 (45): 6-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Unsystematische Zusammenfassung. Keine Daten/Angaben zur Früherkennung von Hautkrebs.

Krebsregister Saarland. Epidemiologisches Krebsregister Saarland. http://www.krebsregister.saarland.de/ziele/ziel1.html , Zugriff am 28.07.2005.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Kuijpers DI, Thissen MR, Neumann MH. Basal cell carcinoma: treatment options and prognosis, a scientific approach to a common malignancy. Am J Clin Dermatol 2002; 3 (4): 247-59.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Lacava V, Salesi N, Ferrone L, Veri A, Lembo R, Masi MC, Rocchi M, Rondinelli R, Parisi E, Grieco T, Balzani A, Clerico R, Innocenzi D, Bottoni U, Calvieri S. Importanza di uno screening dermatologico nell'ambito di un programma di prevenzione oncolologica generale. [Importance of dermatologic screening within the frame work of a general cancer prevention program]. Minerva Med 2001; 92 (2): 85-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: keine englische, französische oder deutsche Publikation

Lichter MD, Karagas MR, Mott LA, Spencer SK, Stukel TA, Greenberg ER. Therapeutic ionizing radiation and the incidence of basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. The New Hampshire Skin Cancer Study Group. Arch Dermatol 2000; 136 (8): 1007-11.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Limpert GH. Skin-cancer screening: a three-year experience that paid for itself. J Fam Pract 1995; 40 (5): 471-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Lobo DV, Chu P, Grekin RC, Berger TG. Nonmelanoma skin cancers and infection with the human immunodeficiency virus. Arch Dermatol 1992; 128 (5): 623-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Lorentzen M, Pers M, Bretteville-Jensen G. The incidence of malignant transformation in giant pigmented nevi. Scand J Plast Reconstr Surg 1977; 11 (2): 163-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe

(DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Lowe JB, Ball J, Lynch BM, Baldwin L, Janda M, Stanton WR, Aitken JF. Acceptability and feasibility of a community-based screening programme for melanoma in Australia. Health Promot Int 2004; 19 (4): 437-44.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Lowe JB, Balanda KP, Del Mar CB, Purdie D, Hilsdon AM. General practitioner and patient response during a public education program to encourage skin examinations. Med J Aust 1994; 161 (3): 195-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Mallett RB, Fallowfield ME, Cook MG, Landells WN, Holden CA, Marsden RA. Are pigmented lesion clinics worthwhile? Br J Dermatol 1993; 129 (6): 689-93.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Marcil I, Stern RS. Risk of developing a subsequent nonmelanoma skin cancer in patients with a history of nonmelanoma skin cancer: a critical review of the literature and meta-analysis. Arch Dermatol 2000; 136 (12): 1524-30.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Marckmann G, Möhrle M, Blum A. Gesundheitliche Eigenverantwortung. Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel des malignen Melanoms. [Taking responsibility for one's own health. Possibilities and limits using the example of malignant melanoma]. Der Hautarzt 2004; 55 (8): 715-20.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Marghoob AA, Schoenbach SP, Kopf AW, Orlow SJ, Nossa R, Bart RS. Large congenital melanocytic nevi and the risk for the development of malignant melanoma. A prospective study. Arch Dermatol 1996; 132 (2): 170-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Marks R. Two decades of the public health approach to skin cancer control in Australia: why, how and where are we now? Australas J Dermatol 1999; 40 (1): 1-5.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Marks R, Rennie G, Selwood TS. Malignant transformation of solar keratoses to squamous cell carcinoma. Lancet 1988; 1 (8589): 795-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Marks R, Rennie G, Selwood T. The relationship of basal cell carcinomas and squamous cell carcinomas to solar keratoses. Arch Dermatol 1988; 124 (7): 1039-42.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Marshall V. Premalignant and malignant skin tumours in immunosuppressed patients. Transplantation 1974; 17 (3): 272-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Maurer TA, Christian KV, Kerschmann RL, Berzin B, Palefsky JM, Payne D, Tyring SK, Berger TG. Cutaneous squamous cell carcinoma in human immunodeficiency virus-infected patients. A study of epidemiologic risk factors, human papillomavirus, and p53 expression. Arch Dermatol 1997; 133 (5): 577-83.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

McDonald CJ. Status of screening for skin cancer. Cancer 1993; 72 (3 Suppl): 1066-70.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

McGee R, Elwood M, Williams S, Lowry F. Who comes to skin checks? N Z Med J 1994; 107 (972): 58-60.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

McMichael AJ, Jackson S. Who comes to a skin cancer screening--and why? N C Med J 1998; 59 (5): 294-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Melia J, Moss S, Coleman D, Frost T, Graham-Brown R, Hunter JA, Marsden RA, du Vivier A, Warin AP, White J, Whitehead SM, Wroughton MA. The relation between mortality from malignant melanoma and early detection in the Cancer Research Campaign Mole Watcher Study. Br J Cancer 2001; 85 (6): 803-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Nutzen ausgeschlossen keine diagnostische Studie

Melia J, Harland C, Moss S, Eiser JR, Pendry L. Feasibility of targeted early detection for melanoma: a population-based screening study. Br J Cancer 2000; 82 (9): 1605-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Vergleich der Risikoeinschätzung von Screeningteilnehmern zur Risikoeinschätzung durch Dermatologen. Referenzstandard ist die klinische Untersuchung durch der Dermatologen. Keine Angaben zu Histologie, kein follow up.

Melia J. Early detection of cutaneous malignant melanoma in Britain. Int J Epidemiol 1995; 24 (Suppl 1): S39-S44.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Mikkilineni R, Weinstock MA, Goldstein MG, Dube CE, Rossi JS. The impact of the basic skin cancer triage curriculum on providers' skills, confidence, and knowledge in skin cancer control. Prev Med 2002; 34 (2): 144-52.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Mikkilineni R, Weinstock MA, Goldstein MG, Dube CE, Rossi JS. The impact of the basic skin cancer triage curriculum on provider's skin cancer control practices. J Gen Intern Med 2001; 16 (5): 302-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Moon JS, Oh CH. Solar damage in skin tumors: quantification of elastotic material. Dermatology 2001; 202 (4): 289-92.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Morabia A, Zhang FF. History of medical screening: from concepts to action. Postgrad Med J 2004; 80 (946): 463-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Munoz C, Vazquez-Botet M. Melanoma in situ in Puerto Rico: clinical characteristics and detection patterns. P R Health Sci J 2004; 23 (3): 179-82.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Nagano T, Ueda M, Suzuki T, Naruse K, Nakamura T, Taguchi M, Araki K, Nakagawa K, Nagai H, Hayashi K, Watanabe S, Ichihashi M. Skin cancer screening in Okinawa, Japan. J Dermatol Sci 1999; 19 (3): 161-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Endpunkte sind Prävalenz und Inzidenz nicht-melanozytärer Hautkrebse auf Okinawa im Vgl. zu Kasai City.

Nagore E, Oliver V, Moreno-Picot S, Fortea JM. Primary cutaneous melanoma in hidden sites is associated with thicker tumours - A study of 829 patients. Eur J Cancer 2001; 37 (1): 79-82.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Naldi L, Lorenzo Imberti G, Parazzini F, Gallus S, La Vecchia C. Pigmentary traits, modalities of sun reaction, history of sunburns, and melanocytic nevi as risk factors for cutaneous malignant melanoma in the Italian population: results of a collaborative case-control study. Cancer 2000; 88 (12): 2703-10.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Naldi L, Fortina AB, Lovati S, Barba A, Gotti E, Tessari G, Schena D, Diociaiuti A, Nanni G, La Parola I, Masini C, Piaserico S, Peserico A, Cainelli T, Remuzzi G. Risk of nonmelanoma skin cancer in Italian organ transplant recipients. A registry-based study. Transplantation 2000; 70 (10): 1479-84.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe

(DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines: Non-melanoma skin cancer: Guidelines for treatment and management in Australia. Canberra, Australia: NHMRC, 2002.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Skin tumours including melanoma (in development). London: NICE, 2005.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

New Zealand Guidelines Group (NZGG), New Zealand Dermatological Society. New Zealand Guidelines on the general management of malignant melanoma. Wellington: NZGG, 2004.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

NFO Infratest. Hautkrebs 2003. Ein Bericht für das DZB. **(unveröffentlicht)**.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Nguyen P, Vin-Christian K, Ming ME, Berger T. Aggressive squamous cell carcinomas in persons infected with the human immunodeficiency virus. Arch Dermatol 2002; 138 (6): 758-63.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Nikkels AF, Nikkels-Tassoudji N, Jerusalem-Noury E, Sandman-Lobusch H, Sproten G, Zeimers G, Schroeder J, Piérard GE. Skin cancer screening campaign in the German speaking community of Belgium. Acta Clin Belg 2004; 59 (4): 194-8.
Kommentar: Die Studie liefert weder patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter (hinsichtlich des Nutzens eines Hautkrebsscreenings), noch besondere Informationen zur Ausgestaltung eines Screening-Programmes.

Nordlund JJ, Kirkwood J, Forget BM, Scheibner A, Albert DM, Lerner E, Milton GW. Demographic study of clinically atypical (dysplastic) nevi in patients with melanoma and comparison subjects. Cancer Res 1985; 45 (4): 1855-61.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Oliveria SA, Christos PJ, Marghoob AA, Halpern AC. Skin cancer screening and prevention in the primary care setting: National Ambulatory Medical Care Survey 1997. J Gen Intern Med 2001; 16 (5): 297-301.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Ong CS, Keogh AM, Kossard S, Macdonald PS, Spratt PM. Skin cancer in Australian heart transplant recipients. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (1): 27-34.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Ortonne JP. From actinic keratosis to squamous cell carcinoma. Br J Dermatol 2002; 146 (Suppl 61): 20-3.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Osborne JE, Chave TA, Hutchinson PE. Comparison of diagnostic accuracy for cutaneous malignant melanoma between general dermatology, plastic surgery and pigmented lesion clinics. Br J Dermatol 2003; 148 (2): 252-8.
Kommentar: Die Studie liefert weder patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter (hinsichtlich des Nutzens eines Hautkrebsscreenings), noch besondere Informationen zur Ausgestaltung eines Screening-Programmes.

Osterlind A, Hjalgrim H, Kulinsky B, Frentz G. Skin cancer as a cause of death in Denmark. Br J Dermatol 1991; 125 (6): 580-2.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Osterlind A, Tucker MA, Hou-Jensen K, Stone BJ, Engholm G, Jensen OM. The Danish case-control study of cutaneous malignant melanoma. I. Importance of host factors. Int J Cancer 1988; 42 (2): 200-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Otley CC. Immunosuppression and skin cancer: pathogenetic insights, therapeutic challenges, and opportunities for innovation. Arch Dermatol 2002; 138 (6): 827-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. CMAJ 1995; 153 (10): 1423-31.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Pappo AS. Melanoma in children and adolescents. Eur J Cancer 2003; 39 (18): 2651-61.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Passos da Rocha F, Menezes AMB, De Almeida HL, Jr., Tomasi E. Especificidade e sensibilidade de rastreamento para lesões cutâneas pré-malignas e malignas. [Sensitivity and specificity of screening cutaneous pre-malignant and malignant lesions]. Rev Saude Publica 2002; 36 (1): 101-6.
Kommentar: Methodisch guter Ansatz der Studie, aber nicht konsequent zu Ende geführt, fragliche Übertragbarkeit auf den dt. Versorgungskontext, keine neuen Informationen.

Pehamberger H, Binder M, Knollmayer S, Wolff K. Immediate effects of a public education campaign on prognostic features of melanoma. J Am Acad Dermatol 1993; 29 (1): 106-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Pisani P, Bray F, Parkin DM. Estimates of the world-wide prevalence of cancer for 25 sites in the adult population. Int J Cancer 2002; 97 (1): 72-81.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Popp S, Waltering S, Herbst C, Moll I, Boukamp P. UV-B-type mutations and chromosomal imbalances indicate common pathways for the development of Merkel and skin squamous cell carcinomas. Int J Cancer 2002; 99 (3): 352-60.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Preciado DA, Matas A, Adams GL. Squamous cell carcinoma of the head and neck in solid organ transplant recipients. Head Neck 2002; 24 (4): 319-25.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Quaba AA, Wallace AF. The incidence of malignant melanoma (0 to 15 years of age) arising in "large" congenital nevocellular nevi. Plast Reconstr Surg 1986; 78 (2): 174-81.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Rampen FH, Casparie-van Velsen JI, van Huystee BE, Kiemeney LA, Schouten LJ. False-negative findings in skin cancer and melanoma screening. J Am Acad Dermatol 1995; 33 (1): 59-63.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Rat der Europäischen Union. Empfehlung des Rates vom 02. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG). http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/l_327/l_32720031216de00340038.pdf, Zugriff am 28.07.2005, S. 2-12.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Richard MA, Grob JJ, Gouvernet J, Culat J, Normand P, Zarour H, Bonerandi JJ. Role of sun exposure on nevus. First study in age-sex phenotype-controlled populations. Arch Dermatol 1993; 129 (10): 1280-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant, Publikation vor 1999

Rigel DS, Friedman RJ, Kopf AW, Weltman R, Prioleau PG, Safai B, Lebwohl MG, Eliezri Y, Torre DP, Binford RT, Jr. Importance of complete cutaneous examination for the detection of malignant melanoma. J Am Acad Dermatol 1986; 14 (5 Pt 1): 857-60.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Rivers JK, Gallagher RP. Public education projects in skin cancer. Experience of the Canadian Dermatology Association. Cancer 1995; 75 (2 Suppl): 661-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Robert Koch-Institut (RKI), Statistisches Bundesamt, Breitbart EW, Wende A, Mohr P, Greinert R, Volkmer B. Hautkrebs. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 22. Berlin: RKI, 2004, S. 1-35.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Rodenas JM, Delgado-Rodriguez M, Herranz MT, Tercedor J, Serrano S. Sun exposure, pigmentary traits, and risk of cutaneous malignant melanoma: a case-control study in a Mediterranean population. Cancer Causes Control 1996; 7 (2): 275-83.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Rossi CR, Vecchiato A, Bezze G, Mastrangelo G, Montesco MC, Mocellin S, Meneghetti G, Mazzoleni F, Peserico A, Nitti D, Lise M. Early detection of melanoma: an educational campaign in Padova, Italy. Melanoma Res 2000; 10 (2): 181-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Die Studie beschreibt die Wirkung einer mehrjährigen Informationskampagne auf das Screeningverhalten der Bevölkerung von Padua und ist nicht geeignet, den Nutzen von Screeningmaßnahmen im Hinblick auf patientenrelevante Outcomes (Morbidität, Mortalität) zu belegen.

Salasche SJ. Epidemiology of actinic keratoses and squamous cell carcinoma. J Am Acad Dermatol 2000; 42 (1 Pt 2): 4-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Saraiya M, Hall HI, Thompson T, Hartman A, Glanz K, Rimer B, Rose D. Skin cancer screening among U.S. adults from 1992, 1998, and 2000 National Health Interview Surveys. Prev Med 2004; 39 (2): 308-14.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

Schmid-Wendtner MH, Baumert J, Wendtner CM, Plewig G, Volkenandt M. Risk of second primary malignancies in patients with cutaneous melanoma. Br J Dermatol 2001; 145 (6): 981-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Smits PB, Verbeek JH, de Buisonje CD. Problem based learning in continuing medical education: a review of controlled evaluation studies. BMJ 2002; 324 (7330): 153-6.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Sorahan T, Ball PM, Grimley RP, Pope D. Benign pigmented nevi in children from Kidderminster, England: prevalence and associated factors. J Am Acad Dermatol 1990; 22 (5 Pt 1): 747-50.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Staples M, Marks R, Giles G. Trends in the incidence of non-melanocytic skin cancer (NMSC) treated in Australia 1985-1995: are primary prevention programs starting to have an effect? Int J Cancer 1998; 78 (2): 144-8.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Stierner U, Augustsson A, Rosdahl I, Suurkula M. Regional distribution of common and dysplastic naevi in relation to melanoma site and sun exposure. A case-control study. Melanoma Res 1992; 1 (5-6): 367-75.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Stone EG, Morton SC, Hulscher ME, Maglione MA, Roth EA, Grimshaw JM, Mittman BS, Rubenstein LV, Rubenstein LZ, Shekelle PG. Interventions that increase use of adult immunization and cancer screening services: a meta-analysis. Ann Intern Med 2002; 136 (9): 641-51.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Swerdlow AJ, English JS, Qiao Z. The risk of melanoma in patients with congenital nevi: a cohort study. J Am Acad Dermatol 1995; 32 (4): 595-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Swerdlow AJ, English J, MacKie RM, O'Doherty CJ, Hunter JA, Clark J, Hole DJ. Benign melanocytic naevi as a risk factor for malignant melanoma. Br Med J (Clin Res Ed) 1986; 292 (6535): 1555-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Swetter SM, Waddell BL, Vazquez MD, Khosravi VS. Increased effectiveness of targeted skin cancer screening in the Veterans Affairs population of Northern California. Prev Med 2003; 36 (2): 164-71.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Die Studie liefert weder patientenrelevante bzw. klinisch relevante Zielparameter (hinsichtlich des Nutzens eines Hautkrebsscreenings), noch besondere Informationen zur Ausgestaltung eines Screening-Programmes.

Swiss Medical Association (FMH). Guideline zur Therapie und Nachsorge des kutanen Melanoms. Bern: FMH, 2001.

Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin J. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001; (1): CD003030.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 1999; (1): CD000125.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 1997; (4): CD000409.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

TNS Infratest. Hautkrebs 2004. Ein Bericht für das DZB. **(unveröffentlicht)**.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Tornberg S, Mansson-Brahme E, Linden D, Ringborg U, Krakau I, Karnell R, Landegren J, Brandberg Y, Hakulinen T. Screening for cutaneous malignant melanoma: a feasibility study. J Med Screen 1996; 3 (4): 211-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Travis LB, Arndt KA. Occupational skin cancer. Four major carcinogens that put workers at risk. Postgrad Med 1986; 79 (6): 211-4, 217.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Tsao H, Rogers GS, Sober AJ. An estimate of the annual direct cost of treating cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol 1998; 38 (5 Pt 1): 669-80.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Tucker MA, Boice JD, Jr., Hoffman DA. Second cancer following cutaneous melanoma and cancers of the brain, thyroid, connective tissue, bone, and eye in Connecticut, 1935-82. Natl Cancer Inst Monogr 1985; 68: 161-89.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Tumorregister München (TRM). Jahresbericht 2001/2002 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München. München: TRM, 2004.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

U.S.Preventive Services Task Force, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Counselling to prevent skin Cancer. Recommendations and rationale. Rockville: AHRQ, 2003.
Kommentar: Leitlinie, aufgrund fehlender aussagekräftiger Studien ist keine evidenzbasierte Aussage zum Hautkrebsscreening durch Ganzkörperdetektion möglich.

Ulrich C, Christophers E, Sterry W, Meyer T, Stockfleth E. Hauterkrankungen bei organtransplantierten Patienten. [Skin diseases in organ transplant patients]. Hautarzt 2002; 53 (8): 524-33.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Valery PC, Neale R, Williams G, Pandeya N, Siller G, Green A. The effect of skin examination surveys on the incidence of basal cell carcinoma in a Queensland community sample: a 10-year longitudinal study. J Investig Dermatol Symp Proc 2004; 9 (2): 148-51.
Kommentar: keine Berücksichtigung patientenrelevanter bzw. klinisch relevanter Zielparameter oder keine Information zur Ausgestaltung eines Screeningprogramms

van der Rhee HJ, van der Spek-Keijser LM, van Westering R, Coebergh JW. Increase in and stabilization of incidence and mortality of primary cutaneous malignant melanoma in Western Netherlands, 1980-95. Br J Dermatol 1999; 140 (3): 463-7.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

van der Spek-Keijser LM, van der Rhee HJ, Toth G, van Westering R, Bruijn JA, Coebergh JW. Site, histological type, and thickness of primary cutaneous malignant melanoma in western Netherlands since 1980. Br J Dermatol 1997; 136 (4): 565-71.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Vandaele MM, Richert B, Van der Endt JD, Boyden B, Brochez L, del Marmol V, De Boulle K, Garmyn M, Laporte M, Maselis I, Pirard C, Roseeuw D, Schramme M, Tromme I. Melanoma screening: results of the first one-day campaign in Belgium ('melanoma Monday'). J Eur Acad Dermatol Venereol 2000; 14 (6): 470-2.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Zahlreiche qualitative Mängel, kaum Angaben zur Studienpopulation, keine Angaben zur Rekrutierung, zu Aus- oder Einschlusskriterien. Es wurden keine Biopsien durchgeführt und es gab kein follow up, daher fehlt ein Referenzstandard. Die Güte der klinischen Untersuchung kann nicht beurteilt werden. Angaben zu patientenrelevanten Endpunkten fehlen.

Veronesi A, Pizzichetta MA, De Giacomi C, Gatti A, Trevisan G. A two-year regional program for the early detection of cutaneous melanoma. Tumori 2003; 89 (1): 1-5.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Nur Angaben zur Teilnahme der niedergelassenen Hausärzte/Allgemeinmediziner, keine Angaben zu patientenrelevanten Endpunkten. Keine Angaben zur diagnostischen Güte der klinischen Untersuchung.

Walter U. Wahrnehmung und Umsetzung rechtlicher Bestimmungen Prävention in Deutschland: Expertise aus sozialmedizinischer Sicht. 2003; S. 1-380, www.bvgesundheit.de/pdf/expertisesozialmedizin.pdf, Zugriff am 28.07.2005.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Wang SQ, Kopf AW, Koenig K, Polsky D, Nudel K, Bart RS. Detection of melanomas in patients followed up with total cutaneous examinations, total cutaneous photography, and dermoscopy. J Am Acad Dermatol 2004; 50 (1): 15-20.
Kommentar: keine Diagnosestudie, sondern vergleichende Studie hinsichtlich des Erkrankungsrisikos für ein malignes Melanom bei zwei Risikopopulationen.

Wassberg C, Thorn M, Yuen J, Ringborg U, Hakulinen T. Second primary cancers in patients with cutaneous malignant melanoma: a population-based study in Sweden. Br J Cancer 1996; 73 (2): 255-9.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Weary PE. A two-year experience with a series of rural skin and oral cancer detection clinics. JAMA 1971; 217 (13): 1862-3.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Whitaker DK, Sinclair W. Guideline on the management of melanoma. S Afr Med J 2004; 94 (8 Pt 3): 699-707.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

White E, Kirkpatrick CS, Lee JA. Case-control study of malignant melanoma in Washington State. I. Constitutional factors and sun exposure. Am J Epidemiol 1994; 139 (9): 857-68.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: Publikation vor 1999

Wiecker TS, Luther H, Buettner P, Bauer J, Garbe C. Moderate sun exposure and nevus counts in parents are associated with development of melanocytic nevi in childhood: a risk factor study in 1,812 kindergarten children. Cancer 2003; 97 (3): 628-38.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Wittekind C, Meyer HJ, Bootz F. UICC (International Union against cancer) TNM Klassifikation maligner Tumoren. Berlin: Springer, 2002.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

Wykurz G, Kelly D. Developing the role of patients as teachers: literature review. BMJ 2002; 325 (7368): 818-21.
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO), Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), Deutschen Krebshilfe (DKH), Deutschen Psoriasisbund (DPB), Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KV-SH), Krebsregister Schleswig-Holstein (KR-SH)
Kommentar: thematisch nicht relevant

11.13 Kommentierte Gesamtliteraturliste

Abbasi NR, Shaw HM, Rigel DS, Friedman RJ, McCarthy WH, Osman I, Kopf AW, Polsky D. Early diagnosis of cutaneous melanoma: Revisiting the ABCD criteria. Journal of the American Medical Association 2004; 292 (22): 2771-6.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Guidelines of care for primary melanoma. American Academy of Dermatology 2001. Rockville: AHRQ, 1967.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Helfand M, Mahon S, Eden K. Screening for skin cancer. Systematic evidence review number 2. Rockville: AHRQ, 2001.

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Skin cancer – counceling. Rockville: AHRQ, 2003.

Aitken JF, Youl PH, Janda M, Elwood M, Ring IT, Lowe JB. Comparability of skin screening histories obtained by telephone interviews and mailed questionnaires: a randomized crossover study. Am J Epidemiol 2004; 160 (6): 598-604.

Aitken JF, Janda M, Lowe JB, Elwood M, Ring IT, Youl PH, Firman DW. Prevalence of whole-body skin self-examination in a population at high risk for skin cancer (Australia). Cancer Causes Control 2004; 15 (5): 453-63.

Aitken JF, Youl PH, Janda M, Elwood M, Ring IT, Lowe JB, Firman DW. Validity of self-reported skin screening histories. Am J Epidemiol 2004; 159 (11): 1098-105.

Aitken JF, Elwood JM, Lowe JB, Firman DW, Balanda KP, Ring IT. A randomised trial of population screening for melanoma. J Med Screen 2002; 9 (1): 33-7.

Alam M, Ratner D. Cutaneous squamous-cell carcinoma. N Engl J Med 2001; 344 (13): 975-83.

American Academy of Dermatology Association (AADA). Guidelines of care for primary cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol 2001; 45 (4): 579-86.

Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP). Abschlussbericht zur Phase III (Pilotphase) des Projektes Weiterentwicklung der Hautkrebsfrüherkennung im Rahmen der gesetzlichen Krebsfrüherkennung (KFU) als Vorbereitung für die flächendeckende Einführung. Hamburg: ADP, 2004.

Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland. Saarbrücken: AG Bevölkerungsbezogener Krebsregister, 2004.

Armstrong BK, Kricker A. The epidemiology of UV induced skin cancer. J Photochem Photobiol B 2001; 63 (1-3): 8-18.

Augustsson A, Stierner U, Suurkula M, Rosdahl I. Prevalence of common and dysplastic naevi in a Swedish population. Br J Dermatol 1991; 124 (2): 152-6.

Baade PD, Balanda KP, Lowe JB, Del Mar CB. Effect of a public awareness campaign on the appropriateness of patient-initiated skin examination in general practice. Aust N Z J Public Health 1996; 20 (6): 640-3.

Barksdale SK, O'Connor N, Barnhill R. Prognostic factors for cutaneous squamous cell and basal cell carcinoma. Determinants of risk of recurrence, metastasis, and development of subsequent skin cancers. Surg Oncol Clin N Am 1997; 6 (3): 625-38.

Barnhill RL, Roush GC, Titus-Ernstoff L, Ernstoff MS, Duray PH, Kirkwood JM. Comparison of nonfamilial and familial melanoma. Dermatology 1992; 184 (1): 2-7.

Bataille V, Snieder H, MacGregor AJ, Sasieni P, Spector TD . Genetics of risk factors for melanoma: an adult twin study of nevi and freckles. J Natl Cancer Inst 2000; 92 (6): 457-63.

Bataille V, Sasieni P, Curley RK, Cook MG, Marsden RA. Melanoma yield, number of biopsies and missed melanomas in a British teaching hospital pigmented lesion clinic: a 9-year retrospective study. Br J Dermatol 1999; 140 (2): 243-8.

Bataille V, Bishop JA, Sasieni P, Swerdlow AJ, Pinney E, Griffiths K, Cuzick J. Risk of cutaneous melanoma in relation to the numbers, types and sites of naevi: a case-control study. Br J Cancer 1996; 73 (12): 1605-11.

Bath FJ, Bong J, Perkins W, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; Issue 2, Art No.: CD003412.

Bauer J, Garbe C. Acquired melanocytic nevi as risk factor for melanoma development. A comprehensive review of epidemiological data. Pigment Cell Res 2003; 16 (3): 297-306.

Beral V, Evans S, Shaw H, Milton G. Cutaneous factors related to the risk of malignant melanoma. Br J Dermatol 1983; 109 (2): 165-72.

Berg AO. Screening for skin cancer. Recommendations and rationale. Am J Prev Med 2001; 20 (3 Suppl): 44-6.

Berg D, Otley CC. Skin cancer in organ transplant recipients: Epidemiology, pathogenesis, and management. J Am Acad Dermatol 2002; 47 (1): 1-17.

Bergenmar M, Hansson J, Brandberg Y. Detection of nodular and superficial spreading melanoma with tumour thickness < or = 2.0 mm--an interview study. Eur J Cancer Prev 2002; 11 (1): 49-55.

Bernard P, Derancourt C, Arnoult-Coudoux E, Picot R, Delvincourt C. Etude prospective de l'incidence des cancers cutanés dépistés en pratique dermatologique dans la région Champagne-Ardenne. [Skin cancer diagnosis by dermatologists in the region of Champagne-Ardenne: A prospective study]. Ann Dermatol Venereol 2001; 128 (8-9): 883-7.

Bhatia S, Estrada-Batres L, Maryon T, Bogue M, Chu D. Second primary tumors in patients with cutaneous malignant melanoma. Cancer 1999; 86 (10): 2014-20.

Blum A, Garbe C, Bauer J. Epidemiology and risk factors for malignant melanoma Epidemiologie und Risikofaktoren des malignen Melanoms. Der Onkologe 2004; 10 (7): 688-700.

Bonerandi JJ, Grob JJ, Cnudde N, Enel P, Gouvernet J. Campagne de detection precoce du melanome dans la region Provence-Alpes-Cote d'azur-Corse en 1989. Lecons d'une experience. [Campaign of early detection of melanoma in the Provence-Alpes-Cote-d'Azur area 1989. Lessons of an experience]. Ann Dermatol Venereol 1992; 119 (2): 105-9.

Boyle P, Doré J-F, Autier P, Ringborg U. Cancer of the skin: A forgotten problem in Europe. Ann Oncol 2004; 15 (1): 5-6.

Breitbart EW. How to decrease morbidity and mortality of skin cancer: primary prevention of skin cancer screening. Report of a workshop held under the auspices of the Society of Dermatological Prevention (ADP e.V.), Commission of Early Detection and Prevention of Skin Cancer. Eur J Cancer Prev 1994; 5: 297-9.

Breitbart M, Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Breitbart EW, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F, Tilgen W, Guggenmoos-Holzmann I, Orfanos CE. Ultraviolet light exposure, pigmentary traits and the development of melanocytic naevi and cutaneous melanoma. A case-control study of the German Central Malignant Melanoma Registry. Acta Derm Venereol 1997; 77 (5): 374-8.

Breuninger H. Die operative Therapie des Plattenepithelkarzinoms der Haut. In: **Garbe C, Dummer R, Kaufmann R, Tilgen W (Eds.)**: Dermatologische Onkologie. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997.

Brobeil A, Rapaport D, Wells K, Cruse CW, Glass F, Fenske N, Albertini J, Miliotis G, Messina J, DeConti R, Berman C, Shons A, Cantor A, Reintgen DS. Multiple primary melanomas: implications for screening and follow-up programs for melanoma. Ann Surg Oncol 1997; 4 (1): 19-23.

Buettner PG, Leiter U, Eigentler TK, Garbe C. Development of prognostic factors and survival in cutaneous melanoma over 25 years: An analysis of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. Cancer 2005; 103 (3): 616-24.

Call TR, Boucher KM, Whiting BL, Hart M, Newman K, Kinney AY, Bowen GM, Zone JJ, Branson D, Leachman SA. Motivating factors for attendance of skin cancer screenings. J Am Acad Dermatol 2004; 51 (4): 642-4.

Carli P, De Giorgi V, Giannotti B, Seidenari S, Pellacani G, Peris K, Piccolo D, Rubegni P, Andreassi L. Skin cancer day in Italy: Method of referral to open access clinics and tumor prevalence in the examined population. Eur J Dermatol 2003; 13 (1): 76-9.

Carli P, De Giorgi V, Nardini P, Mannone F, Palli D, Giannotti B. Melanoma detection rate and concordance between self-skin examination and clinical evaluation in patients attending a pigmented lesion clinic in Italy. Br J Dermatol 2002; 146 (2): 261-6.

Chen JG, Fleischer AB, Jr., Smith ED, Kancler C, Goldman ND, Williford PM, Feldman SR. Cost of nonmelanoma skin cancer treatment in the United States. Dermatol Surg 2001; 27 (12): 1035-8.

Chen SC, Bravata DM, Weil E, Olkin I. A comparison of dermatologists' and primary care physicians' accuracy in diagnosing melanoma: a systematic review
1. Arch Dermatol 2001; 137 (12): 1627-34.

Cleaver JE, Crowley E. UV damage, DNA repair and skin carcinogenesis. Front Biosci 2002; 7: 1024-43.

Cooke KR, Fraser J. Migration and death from malignant melanoma. Int J Cancer 1985; 36 (2): 175-8.

Coomarasamy A, Taylor R, Khan KS. A systematic review of postgraduate teaching in evidence-based medicine and critical appraisal. Med Teach 2003; 25 (1): 77-81.

Corona R, Mele A, Amini M, De Rosa G, Coppola G, Piccardi P, Fucci M, Pasquini P, Faraggiana T. Interobserver variability on the histopathologic diagnosis of cutaneous melanoma and other pigmented skin lesions. J Clin Oncol 1996; 14 (4): 1218-23.

Council of Europe. Recommendation on Screening as a Tool of Preventive Medicine. http://www.unav.es/cdb/ccoerec94-11.html, Zugriff am 28.07.2005.

Cristofolini M, Bianchi R, Boi S, DeCarli A, Hanau C, Micciolo R, Zumiani G. Analysis of the cost-effectiveness ratio of the health campaign for the early diagnosis of cutaneous melanoma in Trentino, Italy. Cancer 1993; 71: 370-4.

Cristofolini M, Bianchi R, Boi S, DeCarli A, Micciolo R, Cristofolini P, Zumiani G. Effectiveness of the health campaign for the early diagnosis of cutaneous melanoma in Trentino, Italy. J Dermatol Surg Oncol 1993; 19 (2): 117-20.

Curley RK, Taylor FG, Marsden RA, Cox J, McLaughlin CA. Screening for skin cancer: experience of an occupational health screening programme. Occup Med (Lond) 1993; 43 (4): 207-10.

Czarnecki D, Meehan CJ, Bruce F, Culjak G. The majority of cutaneous squamous cell carcinomas arise in actinic keratoses. J Cutan Med Surg 2002; 6 (3): 207-9.

Dantal J, Hourmant M, Cantarovich D, Giral M, Blancho G, Dreno B, Soulillou JP. Effect of long-term immunosuppression in kidney-graft recipients on cancer incidence: randomised comparison of two cyclosporin regimens. Lancet 1998; 351 (9103): 623-8.

Davis D, O'Brien MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? JAMA 1999; 282 (9): 867-74.

Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 1995; 274 (9): 700-5.

Davis NC, Herron JJ. Queensland melanoma project: organization and a plea for comparable surveys. Med J Aust 1966; 1 (15): 643-4.

Dawson HA, Atherton DJ, Mayou B. A prospective study of congenital melanocytic naevi: progress report and evaluation after 6 years. Br J Dermatol 1996; 134 (4): 617-23.

de Gannes GC, Ip JL, Martinka M, Crawford RI, Rivers JK. Early detection of skin cancer by family physicians: a pilot project. J Cutan Med Surg 2004; 8 (2): 103-9.

de Gruijl FR, van Kranen HJ, Mullenders LH. UV-induced DNA damage, repair, mutations and oncogenic pathways in skin cancer. J Photochem Photobiol B 2001; 63 (1-3): 19-27.

de Rooij MJ, Rampen FH, Schouten LJ, Neumann HA. Skin cancer screening focusing on melanoma yields more selective attendance. Arch Dermatol 1995; 131 (4): 422-5.

DeDavid M, Orlow SJ, Provost N, Marghoob AA, Rao BK, Huang CL, Wasti Q, Kopf AW, Bart RS. A study of large congenital melanocytic nevi and associated malignant melanomas: review of cases in the New York University Registry and the world literature. J Am Acad Dermatol 1997; 36 (3 Pt 1): 409-16.

Del Mar CB, Green AC, Battistutta D. Do public media campaigns designed to increase skin cancer awareness result in increased skin excision rates? Aust N Z J Public Health 1997; 21 (7): 751-4.

Delaunay MM. Diagnostic et suivi du melanome cutane. [Diagnosis and follow up of cutaneous melanoma]. Rev Prat 2004; 54 (11): 1193-201.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Basalzellkarzinom. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-021.htm, Zugriff am 28.07.2005.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Garbe C. Malignes Melanom. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinie. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-024.htm, Zugriff am 28.07.2005.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Breuninger, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Plattenepithelkarzinom der Haut, der Lippen und der Augenlider. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinie. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/ll/032-022.htm, Zugriff am 28.07.2005.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Basalzellkarzinom der Haut. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Malignes Melanom der Haut. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Plattenepithelkarzinom der Haut einschließlich des Unterlippenrotes und der Augenlider. Deutsche Krebsgesellschaft: Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2002, 3. Auflage.

DiGiovanna JJ. Posttransplantation skin cancer: scope of the problem, management, and role for systemic retinoid chemoprevention. Transplant Proc 1998; 30 (6): 2771-5.

Dodson JM, DeSpain J, Hewett JE, Clark DP. Malignant potential of actinic keratoses and the controversy over treatment. A patient-oriented perspective. Arch Dermatol 1991; 127 (7): 1029-31.

Doherty VR, MacKie RM. Experience of a public education programme on early detection of cutaneous malignant melanoma. BMJ 1988; 297 (6645): 388-91.

Dourmishev AL, Popova LI, Dourmishev LA. Basal and squamous cell carcinoma: sex, age and location distribution. In: **Altmeyer P, Hoffmann K, Stücker M (Eds.)**: Skin Cancer and UV Radiation. Berlin: Springer-Verlag, 1997.

Dozier S, Wagner RF, Jr., Black SA, Terracina J. Beachfront screening for skin cancer in Texas Gulf coast surfers. South Med J 1997; 90 (1): 55-8.

Dulon M, Weichenthal M, Blettner M, Breitbart M, Hetzer M, Greinert R, Baumgardt-Elms C, Breitbart EW. Sun exposure and number of nevi in 5- to 6-year-old European children. J Clin Epidemiol 2002; 55 (11): 1075-81.

Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC). Basaalcelcarcinoom – Regional Consensus Guidelines (IKZ). Utrecht: ACCC, 1999.

Dutch Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC). Plaveiselcelcarcinoom – Regional Consensus Guidelines (IKZ). Utrecht: ACCC, 1999.

Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO). Treatment of basal cell carcinoma. Utrecht: CBO, 2003.

Easton DF, Cox GM, Macdonald AM, Ponder BA. Genetic susceptibility to naevi--a twin study. Br J Cancer 1991; 64 (6): 1164-7.

Edman RL, Wolfe JT. Prevention and early detection of malignant melanoma. Am Fam Physician 2000; 62 (10): 2277-84.

Eiser JR, Pendry L, Greaves CJ, Melia J, Harland C, Moss S . Is targeted early detection for melanoma feasible? Self assessments of risk and attitudes to screening. J Med Screen 2000; 7 (4): 199-202.

Engelberg D, Gallagher RP, Rivers JK. Follow-up and evaluation of skin cancer screening in British Columbia. J Am Acad Dermatol 1999; 41 (1): 37-42.

Epidemiologisches Krebsregister Münster. Krebserkrankungen im Regierungsbezirk Münster. Münster: Epidemiologisches Krebsregister, 2005.

Ernstoff MS. Melanoma. Screening and education. Clin Plast Surg 2000; 27 (3): 317-22, vii.

Espana A, Redondo P, Fernandez AL, Zabala M, Herreros J, Llorens R, Quintanilla E. Skin cancer in heart transplant recipients. J Am Acad Dermatol 1995; 32 (3): 458-65.

Euvrard S, Kanitakis J, Pouteil-Noble C, Dureau G, Touraine JL, Faure M, Claudy A, Thivolet J. Comparative epidemiologic study of premalignant and malignant epithelial cutaneous lesions developing after kidney and heart transplantation. J Am Acad Dermatol 1995; 33 (2 Pt 1): 222-9.

Farmer ER, Gonin R, Hanna MP. Discordance in the histopathologic diagnosis of melanoma and melanocytic nevi between expert pathologists. Hum Pathol 1996; 27 (6): 528-31.

Federman DG, Kravetz JD, Tobin DG, Ma F, Kirsner RS. Full-body skin examinations: the patient's perspective. Arch Dermatol 2004; 140 (5): 530-4.

Feightner JW. Prevention of skin cancer. In: Canadian Task Force on the Peroidic Health Examination. Canadian Guide to Slinical Prevelentive Health Care, Anonymous; S. 850-59. Ottawa: Health Canada, 1994.

Feldman SR, Coates ML, Fleischer AB, Mellen BG, Williford PM. Comparing the diagnostic accuracy of dermatologists and nondermatologists. Arch Dermatol 2001; 137 (12): 1645-6.

Ferlay J, International Agency for Research on Cancer. EUCAN: Cancer incidence, mortality and prevalence in the European Union 1997 (?) CD ROM.

Ford D, Bliss JM, Swerdlow AJ, Armstrong BK, Franceschi S, Green A, Holly EA, Mack T, MacKie RM, Osterlind A. Risk of cutaneous melanoma associated with a family history of the disease. The International Melanoma Analysis Group (IMAGE). Int J Cancer 1995; 62 (4): 377-81.

Fortina AB, Caforio AL, Piaserico S, Alaibac M, Tona F, Feltrin G, Livi U, Peserico A. Skin cancer in heart transplant recipients: frequency and risk factor analysis. J Heart Lung Transplant 2000; 19 (3): 249-55.

Fountain JW, Bale SJ, Housman DE, Dracopoli NC. Genetics of melanoma. Cancer Surv 1990; 9 (4): 645-71.

Frankel DH, Hanusa BH, Zitelli JA. New primary nonmelanoma skin cancer in patients with a history of squamous cell carcinoma of the skin. Implications and recommendations for follow-up. J Am Acad Dermatol 1992; 26 (5 Pt 1): 720-6.

Friedman KP, Whitaker-Worth DL, Grin C, Grant-Kels JM. Melanoma screening behavior among primary care physicians. Cutis 2004; 74 (5): 305-11.

Gallagher RP, McLean DI, Yang CP, Coldman AJ, Silver HK, Spinelli JJ, Beagrie M. Suntan, sunburn, and pigmentation factors and the frequency of acquired melanocytic nevi in children. Similarities to melanoma: the Vancouver Mole Study. Arch Dermatol 1990; 126 (6): 770-6.

Garattini L, Cainelli T, Tribbia G, Scopelliti D. Economic evaluation of an educational campaign for early diagnosis of cutaneous melanoma. Pharmacoeconomics 1996; 9 (2): 146-55.

Garbe C (Eds.). Qualitätssicherung in der Onkologie: Diagnostische und therapeutische Standards in der Dermatologischen Onkologie. München: Zuckschwerdt Verlag, 1998.

Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Roser M, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F. Associated factors in the prevalence of more than 50 common melanocytic nevi, atypical melanocytic nevi, and actinic lentigines: multicenter case-control study of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. J Invest Dermatol 1994; 102 (5): 700-5.

Garbe C, Buttner P, Weiss J, Soyer HP, Stocker U, Kruger S, Roser M, Weckbecker J, Panizzon R, Bahmer F. Risk factors for developing cutaneous melanoma and criteria for identifying persons at risk: multicenter case-control study of the Central Malignant Melanoma Registry of the German Dermatological Society. J Invest Dermatol 1994; 102 (5): 695-9.

Gari LM, Rivers JK, Kopf AW. Melanomas arising in large congenital nevocytic nevi: a prospective study. Pediatr Dermatol 1988; 5 (3): 151-8.

Geller AC, Zhang Z, Sober AJ, Halpern AC, Weinstock MA, Daniels S, Miller DR, Demierre M-F, Brooks DR, Gilchrest BA. The first 15 years of the American Academy of Dermatology skin cancer screening programs: 1985-1999. J Am Acad Dermatol 2003; 48 (1): 34-41.

Geller AC, Sober AJ, Zhang Z, Brooks DR, Miller DR, Halpern A, Gilchrest BA. Strategies for improving melanoma education and screening for men age (greater-than or equal to) 50 years: Findings from the American Academy of Dermatology National Skin Cancer Screening Program. Cancer 2002; 95 (7): 1554-61.

Geller AC, Halpern AC, Sun T, Oliveria SA, Miller DR, Lew RA, Koh HK. Participant satisfaction and value in American Academy of Dermatology and American Cancer Society skin cancer screening programs in Massachusetts. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (4): 563-6.

Gjersvik P, Hansen S, Moller B, Leivestad T, Geiran O, Simonsen S, Pfeffer P, Fauchald P. Are heart transplant recipients more likely to develop skin cancer than kidney transplant recipients? Transpl Int 2000; 13 (Suppl 1): S380-S381.

Glogau RG. The risk of progression to invasive disease. J Am Acad Dermatol 2000; 42 (1 Pt 2): 23-4.

Goldstein AM, Tucker MA. Genetic epidemiology of familial melanoma. Dermatol Clin 1995; 13 (3): 605-12.

Göpfert W. Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitsaufklärung über Massenmedien. In: **Leppin A, Hurrelmann K (Eds)**. Moderne Gesundheitskommunikation. Bern: Huber. 2001, S. 131-41.

Greeley PW, Middleton AG, Curtin JW. Incidence of malignancy in giant pigmented nevi. Plast Reconstr Surg 1965; 36: 26-37.

Green A, Siskind V, Hansen ME, Hanson L, Leech P. Melanocytic nevi in schoolchildren in Queensland. J Am Acad Dermatol 1989; 20 (6): 1054-60.

Green A, MacLennan R, Siskind V. Common acquired naevi and the risk of malignant melanoma. Int J Cancer 1985; 35 (3): 297-300.

Grilli R, Ramsay C, Minozzi S. Mass media interventions: effects on health services utilisation. Cochrane Database Syst Rev 2002; (1): CD000389.

Grob JJ, Gouvernet J, Aymar D, Mostaque A, Romano MH, Collet AM, Noe MC, Diconstanzo MP, Bonerandi JJ. Count of benign melanocytic nevi as a major indicator of risk for nonfamilial nodular and superficial spreading melanoma. Cancer 1990; 66 (2): 387-95.

Grover R, Ross DA, McKelvie M, Morgan BD. Improving the early detection of malignant melanoma. Ann R Coll Surg Engl 1996; 78 (3 Pt 1): 176-9.

Grulich AE, Bataille V, Swerdlow AJ, Newton-Bishop JA, Cuzick J, Hersey P, McCarthy WH. Naevi and pigmentary characteristics as risk factors for melanoma in a high-risk population: a case-control study in New South Wales, Australia. Int J Cancer 1996; 67 (4): 485-91.

Halpern AC, Guerry D, Elder DE, Clark WH, Jr., Synnestvedt M, Norman S, Ayerle R. Dysplastic nevi as risk markers of sporadic (nonfamilial) melanoma. A case-control study. Arch Dermatol 1991; 127 (7): 995-9.

Hamburgisches Krebsregister. Hamburger Krebsdokumentation 1999 - 2001. Hamburg: Hamburgisches Krebsregister, 2005.

Har-Shai Y, Hai N, Taran A, Mayblum S, Barak A, Tzur E, Schafer I, David R, David E, Linn S. Sensitivity and positive predictive values of presurgical clinical diagnosis of excised benign and malignant skin tumors: A prospective study of 835 lesions in 778 patients. Plast Reconstr Surg 2001; 108 (7): 1982-9.

Harrison SL, MacLennan R, Speare R, Wronski I. Sun exposure and melanocytic naevi in young Australian children. Lancet 1994; 344 (8936): 1529-32.

Heinzerling LM, Dummer R, Panizzon RG, Bloch PH, Barbezat R, Burg G. Prevention campaign against skin cancer. Dermatology 2002; 205 (3): 229-33.

Helfand M, Mahon SM, Eden KB, Frame PS, Orleans CT. Screening for skin cancer. Am J Prev Med 2001; 20 (3 Suppl): 47-58.

Hemminki K, Lonnstedt I, Vaittinen P. A population-based study of familial cutaneous melanoma. Melanoma Res 2001; 11 (2): 133-40.

Hendrickson MR, Ross JC. Neoplasms arising in congenital giant nevi: morphologic study of seven cases and a review of the literature. Am J Surg Pathol 1981; 5 (2): 109-35.

Herd RM, Cooper EJ, Hunter JA, McLaren K, Chetty U, Watson AC, Gollock J. Cutaneous malignant melanoma. Publicity, screening clinics and survival--the Edinburgh experience 1982-90. Br J Dermatol 1995; 132 (4): 563-70.

Hill L, Ferrini RL. Skin cancer prevention and screening: Summary of the American College of Preventive Medcine's Practice Policy Statements. CA Cancer J Clin 1998; 48 (4): 232-5.

Hillner BE, Kirkwood JM, Agarwala SS. Burden of illness associated with metastatic melanoma: an audit of 100 consecutive referral center cases. Cancer 2001; 91 (9): 1814-21.

Hoffmann K, Dirschka T, Schatz H, Segerling M, Tiemann T, Hoffmann A, Altmeyer P. A local education campaign on early diagnosis of malignant melanoma. Eur J Epidemiol 1993; 9 (6): 591-8.

Hofmann-Wellenhof R, Soyer HP, Richtig E, Wolf IH, Smolle J, Scherer C, Kerl H. Should dermatologists go public? A skin cancer screening campaign at recreation centers. Arch Dermatol 2000; 136 (7): 938-40.

Holly EA, Kelly JW, Shpall SN, Chiu SH. Number of melanocytic nevi as a major risk factor for malignant melanoma. J Am Acad Dermatol 1987; 17 (3): 459-68.

Holman CD, Armstrong BK. Pigmentary traits, ethnic origin, benign nevi, and family history as risk factors for cutaneous malignant melanoma. J Natl Cancer Inst 1984; 72 (2): 257-66.

Hori Y, Nakayama J, Okamoto M, Nagae S, Taniguchi S, Takayama O, Oohara K. Giant congenital nevus and malignant melanoma. J Invest Dermatol 1989; 92 (5 Suppl): 310S-4S.

Housman TS, Williford PM, Feldman SR, Teuschler HV, Fleischer AB, Jr., Goldman ND, Balkrishnan R, Chen GJ. Nonmelanoma skin cancer: An episode of care management approach. Dermatol Surg 2003; 29 (7): 700-11.

Illig L. Small and giant congenital melanocytic nevi as precursors to melanoma in children and adults. Pediatr Pol 1986; 61 (8): 475-83.

Illig L, Weidner F, Hundeiker M, Gartmann H, Biess B, Leyh F, Paul E. Congenital nevi less than or equal to 10 cm as precursors to melanoma. 52 cases, a review, and a new conception. Arch Dermatol 1985; 121 (10): 1274-81.

Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, Thomson O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2003; (3): CD000259.

Janda M, Youl PH, Lowe JB, Elwood M, Ring IT, Aitken JF. Attitudes and intentions in relation to skin checks for early signs of skin cancer. Prev Med 2004; 39 (1): 11-8.

Janda M, Elwood M, Ring IT, Firman DW, Lowe JB, Youl PH, Aitken JF. Prevalence of skin screening by general practitioners in regional Queensland. Med J Aust 2004; 180 (1): 10-5.

Jemec GBE. The diagnostic accuracy of Danish GPs in the diagnosis of pigmented skin lesions. Fam Pract 1999; 16 (6): 619-20.

Jensen P, Hansen S, Moller B, Leivestad T, Pfeffer P, Geiran O, Fauchald P, Simonsen S. Skin cancer in kidney and heart transplant recipients and different long-term immunosuppressive therapy regimens. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (2 Pt 1): 177-86.

Jepson R, Clegg A, Forbes C, Lewis R, Sowden A, Kleijnen J . The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review. Health Technol Assess 2000; 4 (14): i-133.

Johnson TM, Rowe DE, Nelson BR, Swanson NA. Squamous cell carcinoma of the skin (excluding lip and oral mucosa). J Am Acad Dermatol 1992; 26 (3 Pt 2): 467-84.

Karagas MR, McDonald JA, Greenberg ER, Stukel TA, Weiss JE, Baron JA, Stevens MM. Risk of basal cell and squamous cell skin cancers after ionizing radiation therapy. For The Skin Cancer Prevention Study Group. J Natl Cancer Inst 1996; 88 (24): 1848-53.

Katalinic A, Kunze U, Schafer T. Epidemiology of cutaneous melanoma and non-melanoma skin cancer in Schleswig-Holstein, Germany: incidence, clinical subtypes, tumour stages and localization (epidemiology of skin cancer). Br J Dermatol 2003; 149 (6): 1200-6.

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2000. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2002.

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2001. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2003.

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Greulich K, Gerdemann U, Pritzkuleit R, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 2002. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2004.

Katalinic A, Holzmann M, Bartel C, Raspe H. Krebs in Schleswig-Holstein - Inzidenz und Mortalität im Jahr 1999. Lübeck: Schmidt-Römhild, 2001.

Katris P, Crock JG, Gray BN. Research note: the Lions Cancer Institute and the Western Australian Society of Plastic Surgeons skin cancer screening programme. Aust N Z J Surg 1996; 66 (2): 101-4.

Kelly JW, Rivers JK, MacLennan R, Harrison S, Lewis AE, Tate BJ. Sunlight: a major factor associated with the development of melanocytic nevi in Australian schoolchildren. J Am Acad Dermatol 1994; 30 (1): 40-8.

Ko CB, Walton S, Keczkes K. Extensive and fatal basal cell carcinoma: a report of three cases. Br J Dermatol 1992; 127 (2): 164-7.

Koh HK, Geller AC. Melanoma control in the United States: current status. Recent Results Cancer Res 1995; 139: 215-24.

Koh HK, Caruso A, Gage I, Geller AC, Prout MN, White H, O'Connor K, Balash EM, Blumental G, Rex IH, Jr. Evaluation of melanoma/skin cancer screening in Massachusetts. Preliminary results. Cancer 1990; 65 (2): 375-9.

Kopf AW, Hellman LJ, Rogers GS, Gross DF, Rigel DS, Friedman RJ, Levenstein M, Brown J, Golomb FM, Roses DF. Familial malignant melanoma. JAMA 1986; 256 (14): 1915-9.

Köhler D, Stadler R. Klinik und Histologie des Basalioms. In: **Garbe C, Dummer R, Kaufmann R, Tilgen W (Eds.)**: Dermatologische Onkologie. Berlin: Springer-Verlag, 1997.

Krauth K, Haverkamp A. Was wissen wir über Kosten und Effizienz von Präventionsprogrammen? Public Health Forum 2004; 12 (45): 6-7.

Krebsregister Saarland. Epidemiologisches Krebsregister Saarland. http://www.krebsregister.saarland.de/ziele/ziel1.html, Zugraiff am 28.07.2005.

Kuijpers DI, Thissen MR, Neumann MH. Basal cell carcinoma: treatment options and prognosis, a scientific approach to a common malignancy. Am J Clin Dermatol 2002; 3 (4): 247-59.

Lacava V, Salesi N, Ferrone L, Veri A, Lembo R, Masi MC, Rocchi M, Rondinelli R, Parisi E, Grieco T, Balzani A, Clerico R, Innocenzi D, Bottoni U, Calvieri S. Importanza di uno screening dermatologico nell'ambito di un programma di prevenzione oncolologica generale. [Importance of dermatologic screening within the frame work of a general cancer prevention program]. Minerva Med 2001; 92 (2): 85-8.

Lichter MD, Karagas MR, Mott LA, Spencer SK, Stukel TA, Greenberg ER. Therapeutic ionizing radiation and the incidence of basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. The New Hampshire Skin Cancer Study Group. Arch Dermatol 2000; 136 (8): 1007-11.

Limpert GH. Skin-cancer screening: a three-year experience that paid for itself. J Fam Pract 1995; 40 (5): 471-5.

Lo JS, Snow SN, Reizner GT, Mohs FE, Larson PO, Hruza GJ. Metastatic basal cell carcinoma: report of twelve cases with a review of the literature. J Am Acad Dermatol 1991; 24 (5 Pt 1): 715-9.

Lobo DV, Chu P, Grekin RC, Berger TG. Nonmelanoma skin cancers and infection with the human immunodeficiency virus. Arch Dermatol 1992; 128 (5): 623-7.

Lorentzen M, Pers M, Bretteville-Jensen G. The incidence of malignant transformation in giant pigmented nevi. Scand J Plast Reconstr Surg 1977; 11 (2): 163-7.

Lowe JB, Ball J, Lynch BM, Baldwin L, Janda M, Stanton WR, Aitken JF. Acceptability and feasibility of a community-based screening programme for melanoma in Australia. Health Promot Int 2004; 19 (4): 437-44.

Lowe JB, Balanda KP, Del Mar CB, Purdie D, Hilsdon AM. General practitioner and patient response during a public education program to encourage skin examinations. Med J Aust 1994; 161 (3): 195-8.

Mallett RB, Fallowfield ME, Cook MG, Landells WN, Holden CA, Marsden RA. Are pigmented lesion clinics worthwhile? Br J Dermatol 1993; 129 (6): 689-93.

Malone JP, Fedok FG, Belchis DA, Maloney ME. Basal cell carcinoma metastatic to the parotid: report of a new case and review of the literature. Ear Nose Throat J 2000; 79 (7): 511-9.

Marcil I, Stern RS. Risk of developing a subsequent nonmelanoma skin cancer in patients with a history of nonmelanoma skin cancer: a critical review of the literature and meta-analysis. Arch Dermatol 2000; 136 (12): 1524-30.

Marckmann G, Möhrle M, Blum A. Gesundheitliche Eigenverantwortung. Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel des malignen Melanoms. [Taking responsibility for one's own health. Possibilities and limits using the example of malignant melanoma]. Der Hautarzt 2004; 55 (8): 715-20.

Marghoob AA, Schoenbach SP, Kopf AW, Orlow SJ, Nossa R, Bart RS. Large congenital melanocytic nevi and the risk for the development of malignant melanoma. A prospective study. Arch Dermatol 1996; 132 (2): 170-5.

Marks R. Two decades of the public health approach to skin cancer control in Australia: why, how and where are we now? Australas J Dermatol 1999; 40 (1): 1-5.

Marks R, Rennie G, Selwood TS. Malignant transformation of solar keratoses to squamous cell carcinoma. Lancet 1988; 1 (8589): 795-7.

Marks R, Rennie G, Selwood T. The relationship of basal cell carcinomas and squamous cell carcinomas to solar keratoses. Arch Dermatol 1988; 124 (7): 1039-42.

Marshall V. Premalignant and malignant skin tumours in immunosuppressed patients. Transplantation 1974; 17 (3): 272-5.

Maurer TA, Christian KV, Kerschmann RL, Berzin B, Palefsky JM, Payne D, Tyring SK, Berger TG. Cutaneous squamous cell carcinoma in human immunodeficiency virus-infected patients. A study of epidemiologic risk factors, human papillomavirus, and p53 expression. Arch Dermatol 1997; 133 (5): 577-83.

McDonald CJ. Status of screening for skin cancer. Cancer 1993; 72 (3 Suppl): 1066-70.

McGee R, Elwood M, Williams S, Lowry F. Who comes to skin checks? N Z Med J 1994; 107 (972): 58-60.

McMichael AJ, Jackson S. Who comes to a skin cancer screening--and why? N C Med J 1998; 59 (5): 294-7.

Melia J, Moss S, Coleman D, Frost T, Graham-Brown R, Hunter JA, Marsden RA, du Vivier A, Warin AP, White J, Whitehead SM, Wroughton MA. The relation between mortality from malignant melanoma and early detection in the Cancer Research Campaign Mole Watcher Study. Br J Cancer 2001; 85 (6): 803-7.

Melia J, Harland C, Moss S, Eiser JR, Pendry L. Feasibility of targeted early detection for melanoma: a population-based screening study. Br J Cancer 2000; 82 (9): 1605-9.

Melia J. Early detection of cutaneous malignant melanoma in Britain. Int J Epidemiol 1995; 24 (Suppl 1): S39-S44.

Mikkilineni R, Weinstock MA, Goldstein MG, Dube CE, Rossi JS. The impact of the basic skin cancer triage curriculum on providers' skills, confidence, and knowledge in skin cancer control. Prev Med 2002; 34 (2): 144-52.

Mikkilineni R, Weinstock MA, Goldstein MG, Dube CE, Rossi JS. The impact of the basic skin cancer triage curriculum on provider's skin cancer control practices. J Gen Intern Med 2001; 16 (5): 302-7.

Moon JS, Oh CH. Solar damage in skin tumors: quantification of elastotic material. Dermatology 2001; 202 (4): 289-92.

Morabia A, Zhang FF. History of medical screening: from concepts to action. Postgrad Med J 2004; 80 (946): 463-9.

Motley R, Kersey P, Lawrence C. Multiprofessional guidelines for the management of the patient with primary cutaneous squamous cell carcinoma. Br J Dermatol 2002; 146 (1): 18-25.

Munoz C, Vazquez-Botet M. Melanoma in situ in Puerto Rico: clinical characteristics and detection patterns. P R Health Sci J 2004; 23 (3): 179-82.

Nagano T, Ueda M, Suzuki T, Naruse K, Nakamura T, Taguchi M, Araki K, Nakagawa K, Nagai H, Hayashi K, Watanabe S, Ichihashi M. Skin cancer screening in Okinawa, Japan. J Dermatol Sci 1999; 19 (3): 161-5.

Nagore E, Oliver V, Moreno-Picot S, Fortea JM. Primary cutaneous melanoma in hidden sites is associated with thicker tumours - A study of 829 patients. Eur J Cancer 2001; 37 (1): 79-82.

Naldi L, Lorenzo Imberti G, Parazzini F, Gallus S, La Vecchia C. Pigmentary traits, modalities of sun reaction, history of sunburns, and melanocytic nevi as risk factors for cutaneous malignant melanoma in the Italian population: results of a collaborative case-control study. Cancer 2000; 88 (12): 2703-10.

Naldi L, Fortina AB, Lovati S, Barba A, Gotti E, Tessari G, Schena D, Diociaiuti A, Nanni G, La Parola I, Masini C, Piaserico S, Peserico A, Cainelli T, Remuzzi G. Risk of nonmelanoma skin cancer in Italian organ transplant recipients. A registry-based study. Transplantation 2000; 70 (10): 1479-84.

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines for the management of melanoma. Canberra, Australia: NHMRC, 1999.

National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines: Non-melanoma skin cancer: Guidelines for treatment and management in Australia. Canberra, Australia: NHMRC, 2002.

National Institute for Clinical Excellence (NICE). Skin tumours including melanoma (in development). London: NICE, 2005.

New Zealand Guidelines Group (NZGG), New Zealand Dermatological Society. New Zealand Guidelines on the general management of malignant melanoma. Wellington: NZGG, 2004.

NFO Infratest. Hautkrebs 2003. Ein Bericht für das DZB. **(unveröffentlicht)**.

Nguyen P, Vin-Christian K, Ming ME, Berger T. Aggressive squamous cell carcinomas in persons infected with the human immunodeficiency virus. Arch Dermatol 2002; 138 (6): 758-63.

Nikkels AF, Nikkels-Tassoudji N, Jerusalem-Noury E, Sandman-Lobusch H, Sproten G, Zeimers G, Schroeder J, Piérard GE. Skin cancer screening campaign in the German speaking community of Belgium. Acta Clin Belg 2004; 59 (4): 194-8.

Nordlund JJ, Kirkwood J, Forget BM, Scheibner A, Albert DM, Lerner E, Milton GW. Demographic study of clinically atypical (dysplastic) nevi in patients with melanoma and comparison subjects. Cancer Res 1985; 45 (4): 1855-61.

Oliveria SA, Christos PJ, Marghoob AA, Halpern AC. Skin cancer screening and prevention in the primary care setting: National Ambulatory Medical Care Survey 1997. J Gen Intern Med 2001; 16 (5): 297-301.

Ong CS, Keogh AM, Kossard S, Macdonald PS, Spratt PM. Skin cancer in Australian heart transplant recipients. J Am Acad Dermatol 1999; 40 (1): 27-34.

Ortonne JP. From actinic keratosis to squamous cell carcinoma. Br J Dermatol 2002; 146 (Suppl 61): 20-3.

Osborne JE, Chave TA, Hutchinson PE. Comparison of diagnostic accuracy for cutaneous malignant melanoma between general dermatology, plastic surgery and pigmented lesion clinics. Br J Dermatol 2003; 148 (2): 252-8.

Osterlind A, Hjalgrim H, Kulinsky B, Frentz G. Skin cancer as a cause of death in Denmark. Br J Dermatol 1991; 125 (6): 580-2.

Osterlind A, Tucker MA, Hou-Jensen K, Stone BJ, Engholm G, Jensen OM. The Danish case-control study of cutaneous malignant melanoma. I. Importance of host factors. Int J Cancer 1988; 42 (2): 200-6.

Otley CC. Immunosuppression and skin cancer: pathogenetic insights, therapeutic challenges, and opportunities for innovation. Arch Dermatol 2002; 138 (6): 827-8.

Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. CMAJ 1995; 153 (10): 1423-31.

Pappo AS. Melanoma in children and adolescents. Eur J Cancer 2003; 39 (18): 2651-61.

Passos da Rocha F, Menezes AMB, De Almeida HL, Jr., Tomasi E. Especificidade e sensibilidade de rastreamento para lesões cutâneas pré-malignas e malignas. [Sensitivity and specificity of screening cutaneous pre-malignant and malignant lesions]. Rev Saude Publica 2002; 36 (1): 101-6.

Pehamberger H, Binder M, Knollmayer S, Wolff K. Immediate effects of a public education campaign on prognostic features of melanoma. J Am Acad Dermatol 1993; 29 (1): 106-9.

Pisani P, Bray F, Parkin DM. Estimates of the world-wide prevalence of cancer for 25 sites in the adult population. Int J Cancer 2002; 97 (1): 72-81.

Popp S, Waltering S, Herbst C, Moll I, Boukamp P. UV-B-type mutations and chromosomal imbalances indicate common pathways for the development of Merkel and skin squamous cell carcinomas. Int J Cancer 2002; 99 (3): 352-60.

Preciado DA, Matas A, Adams GL. Squamous cell carcinoma of the head and neck in solid organ transplant recipients. Head Neck 2002; 24 (4): 319-25.

Program in Evidence-based Care Cancer Care Ontario (PEBC). Melanoma Guidelines. Toronto, Ontario: PEBC, 2004.

Quaba AA, Wallace AF. The incidence of malignant melanoma (0 to 15 years of age) arising in "large" congenital nevocellular nevi. Plast Reconstr Surg 1986; 78 (2): 174-81.

Rampen FH, Casparie-van Velsen JI, van Huystee BE, Kiemeney LA, Schouten LJ. False-negative findings in skin cancer and melanoma screening. J Am Acad Dermatol 1995; 33 (1): 59-63.

Rat der Europäischen Union. Empfehlung des Rates vom 02. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG). http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/l_327/l_32720031216de00340038.pdf, Zugriff am 28.07.2005, S. 2-12.

Richard MA, Grob JJ, Gouvernet J, Culat J, Normand P, Zarour H, Bonerandi JJ. Role of sun exposure on nevus. First study in age-sex phenotype-controlled populations. Arch Dermatol 1993; 129 (10): 1280-5.

Rigel DS, Friedman RJ, Kopf AW, Weltman R, Prioleau PG, Safai B, Lebwohl MG, Eliezri Y, Torre DP, Binford RT, Jr. Importance of complete cutaneous examination for the detection of malignant melanoma. J Am Acad Dermatol 1986; 14 (5 Pt 1): 857-60.

Rivers JK, Gallagher RP. Public education projects in skin cancer. Experience of the Canadian Dermatology Association. Cancer 1995; 75 (2 Suppl): 661-6.

Robert Koch-Institut (RKI), Statistisches Bundesamt, Breitbart EW, Wende A, Mohr P, Greinert R, Volkmer B. Hautkrebs. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 22. Berlin: RKI 2004 1-35.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland. Berlin: RKI, 2006.

Roberts DLL, Anstey AV, Barlow RJ, Cox NH, Newton Bishop JA, Corrie PG, Evans J, Gore ME, Hall PN, Kirkham N. U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma. Br J Dermatol 2002; 146 (1): 7-17.

Rodenas JM, Delgado-Rodriguez M, Herranz MT, Tercedor J, Serrano S. Sun exposure, pigmentary traits, and risk of cutaneous malignant melanoma: a case-control study in a Mediterranean population. Cancer Causes Control 1996; 7 (2): 275-83.

Rossi CR, Vecchiato A, Bezze G, Mastrangelo G, Montesco MC, Mocellin S, Meneghetti G, Mazzoleni F, Peserico A, Nitti D, Lise M. Early detection of melanoma: an educational campaign in Padova, Italy. Melanoma Res 2000; 10 (2): 181-7.

Salasche SJ. Epidemiology of actinic keratoses and squamous cell carcinoma. J Am Acad Dermatol 2000; 42 (1 Pt 2): 4-7.

Saraiya M, Hall HI, Thompson T, Hartman A, Glanz K, Rimer B, Rose D. Skin cancer screening among U.S. adults from 1992, 1998, and 2000 National Health Interview Surveys. Prev Med 2004; 39 (2): 308-14.

Schmid-Wendtner MH, Baumert J, Wendtner CM, Plewig G, Volkenandt M. Risk of second primary malignancies in patients with cutaneous melanoma. Br J Dermatol 2001; 145 (6): 981-5.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cutaneous Melanoma. Edinburgh: SIGN, 2002.

Silverman MK, Kopf AW, Bart RS, Grin CM, Levenstein MS. Recurrence rates of treated basal cell carcinomas. Part 3: Surgical excision. J Dermatol Surg Oncol 1992; 18 (6): 471-6.

Smits PB, Verbeek JH, de Buisonje CD. Problem based learning in continuing medical education: a review of controlled evaluation studies. BMJ 2002; 324 (7330): 153-6.

Sorahan T, Ball PM, Grimley RP, Pope D. Benign pigmented nevi in children from Kidderminster, England: prevalence and associated factors. J Am Acad Dermatol 1990; 22 (5 Pt 1): 747-50.

Soyer HP. Das Plattenepithelkarzinom – Klinik und Histologie. In: **Garbe C, Dummer R, Kaufmann R, Tilgen W (Eds.)**: Dermatologische Onkologie. Heidelberg: Springer-Verlag, 1997.

Staples M, Marks R, Giles G. Trends in the incidence of non-melanocytic skin cancer (NMSC) treated in Australia 1985-1995: are primary prevention programs starting to have an effect? Int J Cancer 1998; 78 (2): 144-8.

Stidham KR, Johnson JL, Seigler HF. Survival superiority of females with melanoma. A multivariate analysis of 6383 patients exploring the significance of gender in prognostic outcome. Arch Surg 1994; 129 (3): 316-24.

Stierner U, Augustsson A, Rosdahl I, Suurkula M. Regional distribution of common and dysplastic naevi in relation to melanoma site and sun exposure. A case-control study. Melanoma Res 1992; 1 (5-6): 367-75.

Stone EG, Morton SC, Hulscher ME, Maglione MA, Roth EA, Grimshaw JM, Mittman BS, Rubenstein LV, Rubenstein LZ, Shekelle PG. Interventions that increase use of adult immunization and cancer screening services: a meta-analysis. Ann Intern Med 2002; 136 (9): 641-51.

Swerdlow AJ, English JS, Qiao Z. The risk of melanoma in patients with congenital nevi: a cohort study. J Am Acad Dermatol 1995; 32 (4): 595-9.

Swerdlow AJ, English J, MacKie RM, O'Doherty CJ, Hunter JA, Clark J, Hole DJ. Benign melanocytic naevi as a risk factor for malignant melanoma. Br Med J (Clin Res Ed) 1986; 292 (6535): 1555-9.

Swetter SM, Waddell BL, Vazquez MD, Khosravi VS. Increased effectiveness of targeted skin cancer screening in the Veterans Affairs population of Northern California. Prev Med 2003; 36 (2): 164-71.

Swiss Medical Association (FMH). Guideline zur Therapie und Nachsorge des kutanen Melanoms. Bern: FMH, 2001.

Telfer NR, Colver GB, Bowers PW. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. British Association of Dermatologists. Br J Dermatol 1999; 141 (3): 415-23.

Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin J. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001; (1): CD003030.

Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 1999; (1): CD000125.

Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 1997; (4): CD000409.

TNS Infratest. Hautkrebs 2004. Ein Bericht für das DZB. **(unveröffentlicht)**.

Tornberg S, Mansson-Brahme E, Linden D, Ringborg U, Krakau I, Karnell R, Landegren J, Brandberg Y, Hakulinen T. Screening for cutaneous malignant melanoma: a feasibility study. J Med Screen 1996; 3 (4): 211-5.

Travis LB, Arndt KA. Occupational skin cancer. Four major carcinogens that put workers at risk. Postgrad Med 1986; 79 (6): 211-4, 217.

Tsao H, Rogers GS, Sober AJ. An estimate of the annual direct cost of treating cutaneous melanoma. J Am Acad Dermatol 1998; 38 (5 Pt 1): 669-80.

Tucker MA, Boice JD, Jr., Hoffman DA. Second cancer following cutaneous melanoma and cancers of the brain, thyroid, connective tissue, bone, and eye in Connecticut, 1935-82. Natl Cancer Inst Monogr 1985; 68: 161-89.

Tumorregister München (TRM). Jahresbericht 2001/2002 des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters am Tumorzentrum München. München: TRM, 2004.

U.S.Preventive Services Task Force, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Counselling to prevent skin Cancer. Recommendations and rationale. Rockville: AHRQ, 2003.

Ulrich C, Christophers E, Sterry W, Meyer T, Stockfleth E. Hauterkrankungen bei organtransplantierten Patienten. [Skin diseases in organ transplant patients]. Hautarzt 2002; 53 (8): 524-33.

Valery PC, Neale R, Williams G, Pandeya N, Siller G, Green A. The effect of skin examination surveys on the incidence of basal cell carcinoma in a Queensland community sample: a 10-year longitudinal study. J Investig Dermatol Symp Proc 2004; 9 (2): 148-51.

van der Rhee HJ, van der Spek-Keijser LM, van Westering R, Coebergh JW. Increase in and stabilization of incidence and mortality of primary cutaneous malignant melanoma in Western Netherlands, 1980-95. Br J Dermatol 1999; 140 (3): 463-7.

van der Spek-Keijser LM, van der Rhee HJ, Toth G, van Westering R, Bruijn JA, Coebergh JW. Site, histological type, and thickness of primary cutaneous malignant melanoma in western Netherlands since 1980. Br J Dermatol 1997; 136 (4): 565-71.

Vandaele MM, Richert B, Van der Endt JD, Boyden B, Brochez L, del Marmol V, De Boulle K, Garmyn M, Laporte M, Maselis I, Pirard C, Roseeuw D, Schramme M, Tromme I. Melanoma screening: results of the first one-day campaign in Belgium ('melanoma Monday'). J Eur Acad Dermatol Venereol 2000; 14 (6): 470-2.

Veronesi A, Pizzichetta MA, De Giacomi C, Gatti A, Trevisan G. A two-year regional program for the early detection of cutaneous melanoma. Tumori 2003; 89 (1): 1-5.

Walter U. Wahrnehmung und Umsetzung rechtlicher Bestimmungen Prävention in Deutschland: Expertise aus sozialmedizinischer Sicht. 2003; 1-380, www.bvgesundheit.de/pdf/expertisesozialmedizin.pdf, Zugriff am 28.07.2005.

Wang SQ, Kopf AW, Koenig K, Polsky D, Nudel K, Bart RS. Detection of melanomas in patients followed up with total cutaneous examinations, total cutaneous photography, and dermoscopy. J Am Acad Dermatol 2004; 50 (1): 15-20.

Wassberg C, Thorn M, Yuen J, Ringborg U, Hakulinen T. Second primary cancers in patients with cutaneous malignant melanoma: a population-based study in Sweden. Br J Cancer 1996; 73 (2): 255-9.

Weary PE. A two-year experience with a series of rural skin and oral cancer detection clinics. JAMA 1971; 217 (13): 1862-3.

Wende A, Breitbart EW. Klinischer Durchmesser als relevantes Kriterium für auffällige Pigmentmale. unveröffentlichtes Manuskript.

Whitaker DK, Sinclair W. Guideline on the management of melanoma. S Afr Med J 2004; 94 (8 Pt 3): 699-707.

White E, Kirkpatrick CS, Lee JA. Case-control study of malignant melanoma in Washington State. I. Constitutional factors and sun exposure. Am J Epidemiol 1994; 139 (9): 857-68.

Wiecker TS, Luther H, Buettner P, Bauer J, Garbe C. Moderate sun exposure and nevus counts in parents are associated with development of melanocytic nevi in childhood: a risk factor study in 1,812 kindergarten children. Cancer 2003; 97 (3): 628-38.

Wittekind C, Meyer HJ, Bootz F. UICC (International Union against cancer) TNM Klassifikation maligner Tumoren. Berlin: Springer, 2002.

Wykurz G, Kelly D. Developing the role of patients as teachers: literature review. BMJ 2002; 325 (7368): 818-21.