

## **Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:**

### **Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen**

Vom 15. Oktober 2026

Im Rahmen der sich aus dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz ergebenden Überprüfungspflicht der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen gemäß § 25 Absatz 4 Satz 7 SGB V.

Der GBA hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

#### **I. Auftragsgegenstand und –umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs sowie gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 4 SGB V die Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen bei der Nutzenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 2 SGB V insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation:
  - Personen ab einem Alter von 35 Jahren ohne Verdacht auf ein Malignes Melanom, ein Basalzellkarzinom oder ein Spinozelluläres Karzinom
- Intervention:
  - allgemeine Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vergleichsintervention – Fragestellung 1:
  - keine spezifische Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
- Vergleichsintervention – Fragestellung 2:
  - risikoadaptierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)

- Mortalität
- Morbidität
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Dies schließt auch Erkenntnisse zu unerwünschten Nebenwirkungen und -komplikationen der Intervention ein.

Zweitens soll systematisch recherchiert und dargestellt werden, welche (ggf. risikoadaptierten) Formen von Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs derzeit in anderen, mit Deutschland vergleichbaren Gesundheitssystemen etabliert sind oder in aktuellen evidenzbasierten Leitlinien empfohlen werden.

Darüber hinaus soll eine systematische Analyse der prognostischen Validität von Instrumenten zur Risikoeinschätzung („Risikoscores“) erfolgen:

- Zielpopulation: Personen ab einem Alter von 35 Jahren ohne Verdacht auf ein Malignes Melanom, ein Basalzellkarzinom oder ein Spinozelluläres Karzinom

- Intervention:

- Risikoeinschätzung mit definiertem Instrument („Risikoscore“) definiert als
  - Quantitative Einschätzung des Hautkrebs-Risikos über einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren,
  - Kombination von Befunden aus Anamnese, klinischer Untersuchung, und ggf. dermatohistologischen Untersuchungsergebnissen.

- Vergleichsintervention:

- keine

- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)

- Mortalität, insbesondere krankheitsspezifische Mortalität
- Morbidität, insbesondere Neuauftreten von Hautkrebs.
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim GBA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den GBA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des GBA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem GBA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem GBA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfo des GBA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfo zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des GBA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des GBA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem GBA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

1. Ergebnisbericht des Projekt Pertimo – Perspektiven einer multimodalen Evaluation der Hautkrebsfrüherkennung

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/pertimo.202>

2. Ergebnisbericht des Projekt EvaSCa – Evaluation des Hautkrebsscreenings bei AOK-Versicherten in Deutschland

<https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/evasca.101>

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den GBA soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.