

**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), spinzellulären 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 Diagnosezeitpunktes. 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 Früherkennungsuntersuchung 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 Schulungsprogramm.

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. Probiopsie 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