

DGEpi · Geschäftsstelle · Bünteweg 2 · D-30559 Hannover

**An den Vorsitzenden des
Gemeinsamen Bundesausschusses
Dr. Rainer Hess
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg**

Ihre Zeichen
Ihre Nachricht
Unser Zeichen

06221 / 585031

Telefon
-Durchwahl
-Fax

9. November 2007

Datum
3 Seitenanzahl

Einführung Hautkrebs-Screening

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

wie wir erfahren haben, steht die Einführung eines Hautkrebs-Screenings (HKS) als Leistung der Gesetzlichen Krankenkassen kurz bevor.

Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie begrüßt die Einführung von Screeningangeboten für Krebserkrankungen, wenn durch wissenschaftliche Studien mit hinreichender Evidenz gezeigt werden konnte, dass der zu erwartende Nutzen die zu erwartenden Schäden übertreffen wird. Auch sollten aus der internationalen Literatur qualifizierte Leitlinien klar für ein Screening sprechen.

Beim Hautkrebs-Screening ist dies nach unseren Recherchen nicht der Fall. Im Gegenteil, von relevanten internationalen Gremien wird ausdrücklich auf die fehlenden Daten für eine Entscheidung zum jetzigen Zeitpunkt hingewiesen, z.B. von U.S. Preventive Services Task Force, Cancer Council Australia, the Australasian College of Dermatologists, Canadian Task Force, etc..

Wir sind an den Diskussionen im GBA nicht beteiligt gewesen. Dort soll der Abschlussbericht des Schleswig-Holsteiner Projektes („Phase III Pilotphase“ vom Oktober 2005) eine wesentliche Rolle gespielt haben für die Begründung der beabsichtigten Einführung. Dieser Bericht wurde nach unseren Informationen bislang nicht veröffentlicht, liegt uns aber seit wenigen Tagen vor. Dort werden die Zitate der einzelnen Gremien (s.o.) teilweise anders dargestellt, als sie auf den Original-Internetseiten zu finden sind!

Wir raten dringend, diese Aussagen im Bericht noch einmal zu überprüfen, damit nicht auf falscher Grundlage entschieden wird! So wird dort z.B. Canadian Task Force als Befürworter eines Screenings

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)
Heike Bark – Geschäftsstelle
c/o IBEI
Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover
Telefon: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 51
Telefax: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 74
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand:

H. Becher, Heidelberg (Vorsitzender)
W. Hoffmann, Greifswald (1. Stellvertreter)
T. Schäfer, Lübeck (Schatzmeister)
A. Stang, Halle
K. Steindorf, Heidelberg

Bankverbindung:

DGEpi
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ 300 606 01
Kto-Nr. 000 66 11 990
IBAN DE15300606010006611990
Swift-BIC: DAAEEDDD

von Risikopersonen eingestuft. Die Canadian Task Force enthält sich jedoch zu der Frage eines Screenings (C Recommendation). Auch für die australischen Stellungnahmen stellen wir Diskrepanzen in der Darstellung fest, wie in der Anlage exemplarisch aufgezeigt.

Nach unseren Recherchen gibt es aktuell weltweit keine abgeschlossene randomisierte klinische Studie, für die beim malignen Melanom eine Mortalitätssenkung gezeigt werden konnte. Die australische Studie zu diesem Thema wird 15 Jahre laufen und wir werden noch viele Jahre auf deren Ergebnisse warten müssen.

Der Einwand, in der australischen Studie würden – vom Studiendesign ungewollt – auch in der Kontrollgruppe Hautinspektionen vorgenommen, ist kein Gegenargument für eine randomisierte Studie: in allen populationsbezogenen Studien muss mit Kontamination der Kontrollgruppe gerechnet werden. Dafür gibt es den intention to treat – Ansatz: die Methodik für die Interpretation steht zur Verfügung!

Die definierten Ziele des Schleswig-Holsteiner Projektes (Seite 162) sind für ein bundesweites Programm völlig unzureichend! Natürlich wäre eine (1) hohe Teilnehmerate, eine (2) hohe Detektionsrate der Risikogruppen und (3) eine hohe Detektionsrate für Hautkrebs zu begrüßen. Als einzigen Endpunkt eine „Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes“ zu fordern, entspricht nicht den Anforderungen an ein Screeningprogramm! Hier muss belegt sein, dass die Vorverlegung zu weniger Morbidität und Mortalität führt! Dies konnte in einem 12- Monate dauernden Projekt natürlich nicht gezeigt werden. Wenn dieser Beleg fehlt, kann u.U. aus „Vorsorge“ eine zeitliche „Vorverlegung der Sorge“ werden ohne weiteren Nutzen!

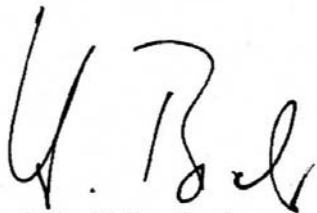
Auch ist die Validierung der Befunde durch den selben Untersucher wie bei der Initialuntersuchung als höchst fragwürdig anzusehen!

In jedem Fall bedarf das Holsteiner Projekt einer Diskussion mit der Fachöffentlichkeit. Eine Entscheidung für ein Screening zum jetzigen Zeitpunkt halten wir für verfrüht und wissenschaftlich nicht zu begründen. In jedem Fall muss eine Dokumentation der Effekte auch bezüglich der Endpunkte implementiert werden. Es kann nicht angehen, dass in Deutschland wieder einmal ein Screeningtest eingeführt wird, bei dem der gewünschte Nutzen – weniger Krebstote, weniger schwerwiegende Operationen, mehr Lebensqualität – nicht messbar wäre.

Falls also das Hautkrebs-Screening trotz fehlender wissenschaftlicher Evidenz eingeführt wird, fordern wir daher zumindest eine festgeschriebene Evaluation unter Einbeziehung der Krebsregister in Deutschland.

Gerne stehen wir für weitere Beratungen zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Becher', written in a cursive style.

Prof. Dr. Heiko Becher

Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Anlagen:

- Auszug aus dem Bericht der Canadian Task Force

Anlage :

Beispiel: Canadian Task Force: Der rot markierte Teil ist im Abschlussbericht wiedergegeben, die Bewertung fehlt aber im Abschlussbericht.

Please note: In 2003, the CTF updated its Grades of Recommendations to include an "I Recommendation" for situations where insufficient evidence exists to allow a recommendation to be made. (Formerly, these situations were captured under a "C Recommendation".) Routine screening for skin cancer by primary care providers using total-body skin examination is not recommended for the general population. Clinicians should remain alert for skin lesions with malignant features (i.e. asymmetry, border irregularity, colour variability, diameter greater than 6 mm, or rapidly changing lesions) when examining patients for other reasons, particularly in those with established risk factors. Such risk factors include clinical evidence of melanocytic precursor or marker lesions (i.e. atypical moles, certain congenital moles), large numbers of common moles, immunosuppression, a family or personal history of skin cancer, substantial cumulative lifetime sun exposure, intermittent intense sun exposure or severe sunburns in childhood, or light skin, hair, and eye colour, freckles, or poor tanning ability. Appropriate biopsy specimens should be taken of suspicious lesions (C Recommendation).

Currently, there is insufficient evidence to recommend for or against counselling patients to perform periodic self-examination of the skin. Clinicians may wish to educate patients with established risk factors for skin cancer (see above) concerning signs and symptoms suggesting cutaneous malignancy and the possible benefits of periodic self-examination (C Recommendation).

Persons with Family Melanoma Syndrome are at substantially increased risk for malignant melanoma. Clinicians examining these patients should be particularly alert to skin lesions with malignant features and should consider referral to skin cancer specialists for evaluation. For this very select subgroup there is fair evidence to offer total body skin examination (B Recommendation).

Clinicians may find it prudent to counsel persons and parents of children with established risk factors for skin cancer (including those with light skin, eyes and hair, or poor ability to tan), to avoid excessive sun exposure, especially between the hours of 10:00 a.m. and 3:00 p.m., and to use protective clothing such as shirts and hats when they are out in the sun. This recommendation is based on the etiologic evidence for UV exposure, the potential for large health benefits, low cost, and low risk of adverse effects from such counselling, even though the effectiveness of counselling is not well established (B Recommendation).

The routine use of sunscreens that block both UV-A and -B radiation is recommended for persons with prior evidence of solar keratosis who cannot avoid sun exposure (B Recommendation). There is insufficient evidence to recommend for or against counselling patients to use sunscreens to prevent malignant melanoma or basal cell carcinoma (C Recommendation).