

Leitlinienreport zur S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs

Version 1.1 – April 2014

AWMF-Registernummer: 032/052OL

Leitlinienreport

Inhaltsverzeichnis

1. Informationen zum Leitlinienreport	5
1.1. Autoren des Leitlinienreports	5
1.2. Herausgeber	5
1.3. Federführende Fachgesellschaft.....	5
1.4. Finanzierung der Leitlinie	5
1.5. Kontakt.....	6
1.6. Zitierweise	6
1.7. Bisherige Änderungen an der Version 1	6
1.8. Dokumente zur Leitlinie	6
2. Geltungsbereich und Zweck	7
2.1. Adressaten.....	7
2.2. Zielsetzung	7
2.3. Schnittstelle zur S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms (AWMF-Nr. 032/024).....	7
2.4. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	8
2.5. Abkürzungsverzeichnis	9
3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe	11
3.1. Fachgesellschaften	12
3.2. Weitere Institutionen	16
3.3. Patientenvertreter.....	19
3.4. Die Arbeitsgruppe der ADP.....	19
4. Fragestellung und Gliederung	21
5. Methodik.....	23
5.1. Leitlinien der Entwicklungsstufe 3	23
5.2. Der Leitlinienerstellungsprozess	23

5.3.	Evidenzbasierung	25
5.3.1.	Leitlinienadaptation	25
5.3.2.	Systematische Recherchen	30
5.4.	Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung.....	37
5.4.1.	Empfehlungsgraduierung.....	38
5.4.2.	Grading	38
5.4.3.	Formale Konsensusverfahren	39
5.4.4.	Methodik der Kostenanalyse	40
6.	Qualitätsindikatoren.....	48
7.	Öffentliche Konsultationsphase und Verabschiedung	51
7.1.	Kommentare zu Hintergrundtexten	51
7.2.	Kommentare zu formalen Aspekten.....	52
7.3.	Allgemeine Bemerkungen.....	53
8.	Redaktionelle Unabhängigkeit.....	55
9.	Verbreitung und Implementierung	55
10.	Literaturverzeichnis.....	57
11.	Anhänge.....	58
11.1.	Anhang 1: Schlüsselfragen innerhalb der Themenkomplexe.....	58
11.2.	Anhang 2: Bewertungsverfahren nach DELBI	62
11.3.	Anhang 3: Leitliniensynopse.....	66
11.4.	Anhang 4: NICE Checklisten	71
11.5.	Anhang 5 Informationspaket an die AGs	79
11.6.	Anhang 6: Ergebnisse der Interessenkonflikterklärungen	83
11.7.	Anhang 7: Bewertungen der potentiellen Qualitätsindikatoren.....	95
11.8.	Anhang 8: Konsultationsphase: Änderungsvorschlag zu Abs. 3.4.1.b).....	100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Schnittstelle zur Leitlinie malignes Melanom (032/024OL)	8
Abbildung 2: Organigramm der beteiligten Personen und Institutionen	11
Abbildung 3: Schritte der Leitlinienentwicklung.....	24
Abbildung 4: Ergebnisse der Leitlinienbewertung, Domäne 3 [1].....	28
Abbildung 5: Flussdiagramm Leitlinienrecherche (Petrarca et al., 2013).	29
Abbildung 6: Flussdiagramm Primärliteraturrecherche (inklusive Nachrecherche).....	33
Abbildung 7: Formel Produktivitätsverlust	45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der beteiligten Arbeitsgemeinschaften, Fachgesellschaften, Organisationen und Patientenvertretergruppen sowie der entsandten Mandatsträger	14
Tabelle 2: Experten ohne Mandat und ohne Stimmrecht	16
Tabelle 3: Mitglieder des Scientific Advisory Boards (SAB)	16
Tabelle 4: Arbeitsgruppen (AG) der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs.....	17
Tabelle 5: Wissenschaftliche Arbeitsgruppe der ADP (alphabetisch).....	19
Tabelle 6: Leitlinienentwicklungsstufen der AWMF	23
Tabelle 7: Mögliche adaptierbare Leitlinien.....	26
Tabelle 8: Aufteilung der Literatur nach Arbeitsgruppen / Schlüsselfragen.....	35
Tabelle 9: Schema der modifizierten Evidenzklassifikation.....	35
Tabelle 10: Zuordnung der Studientypen zu den Checklisten.....	37
Tabelle 11: Schema der Empfehlungsgraduierung auf Basis eines vorliegenden Evidenzlevels.....	38
Tabelle 12: Schema der Empfehlungsgraduierung bei Expertenkonsens (EK).....	38
Tabelle 13: Übersicht zu Definitionen der Konsensstärke	39
Tabelle 14: Perspektiven und ihre Kostenarten	42
Tabelle 15: Mitglieder der AG QI	50
Tabelle 16: Kommentare zu Hintergrundtexten.....	51
Tabelle 17: Kommentare zu redaktionellen Änderungen	52
Tabelle 18: Allgemeine Bemerkungen.....	53
Tabelle 19: Synopse der eingeschlossenen Leitlinien, die der methodischen Qualität nach DELBI genügen (Abdruck mit Genehmigung von JAMA Dermatology.....	66

1. Informationen zum Leitlinienreport

1.1. Autoren des Leitlinienreports

In alphabetischer Reihenfolge:

Markus Anders (seit 01/13), Eckhard W. Breitbart: (seit 03/10), Marcus Capellaro (03/10-02/11), Kohelia Choudhury (seit 05/13), Friederike Erdmann (03/10-11/11), Felix Greiner: (03/10-03/11), Rüdiger Greinert: (seit 03/10), Anna-Clara Mannheimer: (seit 01/2012), Cathleen Muche-Borowski: (03/10-03/11), Sandra Nolte: (03/10-12/10 und 06/12-12/12), Sonia Petrarca: (06/11-12/12), Beate Volkmer: (seit 03/10), Karolina Beifus (Kapitel 5.4.4.)

1.2. Herausgeber

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe e. V. (DKH)

1.3. Federführende Fachgesellschaft

Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)



stellvertretend für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e.V. und die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) e.V.

c/o Prof. Dr. med. E.W. Breitbart
Sekretariat der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)
Am Krankenhaus 1a
21641 Buxtehude
Tel: +49 4161 5547901
Fax: +49 4161 5547902
E-Mail: info@professor-breitbart.de

1.4. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde von der Deutschen Krebshilfe im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie gefördert.

1.5. Kontakt

Office des Leitlinienprogramm Onkologie
c/o Deutsche Krebsgesellschaft
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de
www.leitlinienprogramm-onkologie.de

1.6. Zitierweise

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs, Leitlinienreport 1.1, 2014, AWMF Registernummer: 032/052OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> (Zugriff am TT.MM.JJJJ)

1.7. Bisherige Änderungen an der Version 1

April 2014 Version 1.1: Änderungen der Angaben zur Lenkungsgruppe, redaktionelle Überarbeitung der Herausgeber und federführenden Fachgesellschaft, Level of Evidence 1 - - gestrichen (nicht in Quelle vorhanden und nicht relevant für diese Leitlinie), Spezifikation der Rolle des Scientific Advisory Boards (SAB) im Erstellungsprozess.

1.8. Dokumente zur Leitlinie

Die S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs (AWMF Nr. 032/052 OL) ist eine vom OL-Programm geförderte Leitlinie. Sie wurde von Januar 2010 bis Dezember 2013 von der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP), unter Beteiligung von 33 Fachgesellschaften und Patientenvertretern, erarbeitet.

Sowohl die Langversion als auch Kurzversion der S3-Leitlinie sind über die folgenden Webseiten abrufbar und stehen dort zum Download zur Verfügung:

- <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/OL/leitlinien.html>
- <http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>
- http://www.krebsgesellschaft.de/wub_llevidenzbasiert,120884.html
- <http://www.krebshilfe.de/>
- <http://www.arztbibliothek.de>
- <http://unserehaut.de/>
- <http://hautkrebs-screening.de>

Neben Lang- und Kurzversion wird es folgende ergänzende Dokumente zur Leitlinie geben:

- Leitlinienreport (das gegenwärtige Dokument)
- Evidenztabelle (Extraktionen und Bewertungen der berücksichtigten Studien).
- Checklisten aus der Evidenzbewertung
- Informationspaket zum Briefing der Arbeitsgruppen
- Patientenleitlinie (Laienversion)

Die Laienversion wird vornehmlich über Arztpraxen sowie über weitere Institutionen des Gesundheitswesens, wie der DKG oder DKH, distribuiert. Sie wird ebenfalls online auf den obengenannten Internetseiten verfügbar sein.

Ein Teil des Methodenreports wurde zudem in der internationalen Fachzeitschrift *JAMA Dermatology* veröffentlicht [1].

2. Geltungsbereich und Zweck

2.1. Adressaten

Die Empfehlungen der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs richten sich an alle Ärzte¹ und Angehörige von Berufsgruppen, die mit der Prävention und Früherkennung von Hautkrebs befasst sind. Darunter fallen niedergelassene, präventiv tätige Ärzte (Dermatologen, Allgemeinmediziner, praktische Ärzte, Ärzte ohne Gebietsbezeichnung, hausärztlich tätige Internisten, Gynäkologen, Urologen, Chirurgen, Pädiater, HNO-Ärzte, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Histopathologen, Zahnmediziner) sowie Pflegekräfte und medizinische Fachangestellte (MFA). Weitere Adressaten sind medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände, Patientenvertretungen und Selbsthilfegruppen von Hautkrebs sowie Qualitätssicherungseinrichtungen und Institutionen auf Bundes- und Länderebene, wie zum Beispiel das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI), der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sowie die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID).

Schließlich richtet sich die S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs an die allgemeine Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland. Zur direkten Ansprache der Bevölkerung wurde ein gesonderter evidenzbasierter Laienratgeber erstellt.

2.2. Zielsetzung

Durch die Entwicklung der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs soll die primär- und sekundärpräventive Versorgung von Hautkrebs dem aktuellen internationalen wissenschaftlichen Stand angepasst werden. Dabei soll die Leitlinie zur Verbesserung der Gesundheit sowie einer Steigerung der Lebensqualität der Bevölkerung beitragen. Dieses Ziel soll unter anderem durch eine Reduktion der Inzidenz von Hautkrebs sowie Reduktion von Morbidität und Mortalität erreicht werden.

Es gilt festzuhalten, dass die vorliegende S3-Leitlinie Aussagen treffen soll, die – unter Einbeziehung kommunikativer und Qualitätssicherungsaspekte – Schlüsselfragen in den Bereichen primäre Prävention, Sekundärprävention sowie Diagnostik beantworten (die Schlüsselfragen finden sich im Anhang 1).

2.3. Schnittstelle zur S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms (AWMF-Nr. 032/024)

Ursprünglich war eine Leitlinie „Hautkrebs“ geplant, welche die Bereiche Prävention bis Palliativmedizin umfassen sollte. In der Vorbereitungs- und Abstimmungsphase wurde jedoch beschlossen, aus pragmatischen Gründen wie Umfang und Machbarkeit, stattdessen zwei Leitlinien zu erstellen, welche über eine Schnittstellen-Gruppe verbunden sind.

¹Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Die Schnittstellengruppe bestand aus Prof. Dr. Breitbart (S3-Leitlinienkoordinator „Prävention von Hautkrebs“) sowie Prof. Dr. Garbe und Prof. Dr. Schadendorf (S3-Leitlinienkoordinatoren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms“). Bei den Abstimmungsprozessen der beiden Leitlinien waren die jeweiligen Vertreter der anderen Schnittstellengruppe, bzw. ihre Vertretungen, stets anwesend.

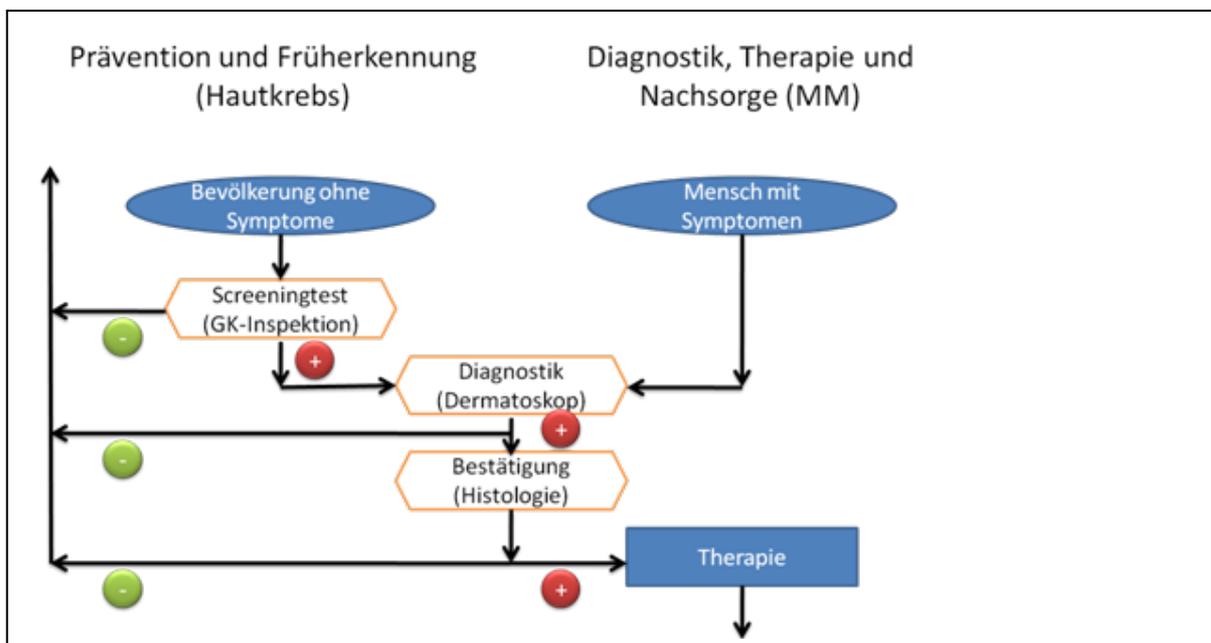


Abbildung 1: Übersicht der Schnittstelle zur Leitlinie malignes Melanom (032/024OL)

2.4. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeitsdauer der Leitlinie Prävention von Hautkrebs wird auf 5 Jahre geschätzt.

Um auch den neuesten Wissensstand auf dem Gebiet Prävention von Hautkrebs abbilden zu können, ist die Aktualisierung der S3-Leitlinie notwendig. Eine Überarbeitung wird fünf Jahre ab Fertigstellung der Nachrecherche, d.h. Juni 2017 erfolgen.

Bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an das Leitliniensekretariat adressiert werden:

c/o Prof. Dr. med. E.W. Breitbart
 Sekretariat der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)
 Am Krankenhaus 1a
 21641 Buxtehude
 Tel: +49 4161 5547901
 Fax: +49 4161 5547902

2.5. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ADH	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Histologie
ADO	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
ADP	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
AHMO	Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen
BDP	Bundesverband Deutscher Pathologen
BDU	Berufsverband der Deutschen Urologen
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BVA	Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
BvF	Berufsverband der Frauenärzte
BVKJ	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte
BZK	Basalzellkarzinom
DAPO	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument
DGAUM	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin
DGDC	Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pathologie
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft

Abkürzung	Erläuterung
DPB	Deutscher Psoriasis Bund
EUROSKIN	European Society for Skin Cancer Prevention
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
G-I-N	Guidelines International Network
HNO	Hals-Nasen-Ohren
IhF	Deutscher Hausärzterverband / Institut für hausärztliche Fortbildung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITFSCP	International Task Force Skin Cancer Prevention
KMN	kongenitale melanozytäre Nävi
MKG	Mund-Kiefer-Gesicht
NGC	National Guideline Clearinghouse
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
OL	Leitlinienprogramm Onkologie
PEK	Plattenepithelkarzinom oder spinozelluläres Karzinom
PSO	Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft
SAB	Scientific Advisory Board
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
VDBW	Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland
ZMK	Zahn-Mund-Kiefer

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Diverse Fachgesellschaften, Patientenvertretergruppen, nationale und internationale Experten waren bei der Erstellung der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs beteiligt. Wie in Abbildung 2 dargestellt, lassen sie sich in folgende Gruppen aufteilen:

- Leitlinienlenkungsgruppe
- Leitlinienkoordinator
- Fachgesellschaften und Patientenvertretergruppen, die Mandatsträger entsandten
- Wissenschaftliche Arbeitsgruppe der ADP
- Internationale Wissenschaftler des Scientific Advisory Boards (SAB)
- Experten ohne Mandat und ohne Stimmrecht
- Nicht-stimmberechtigte Beisitzer

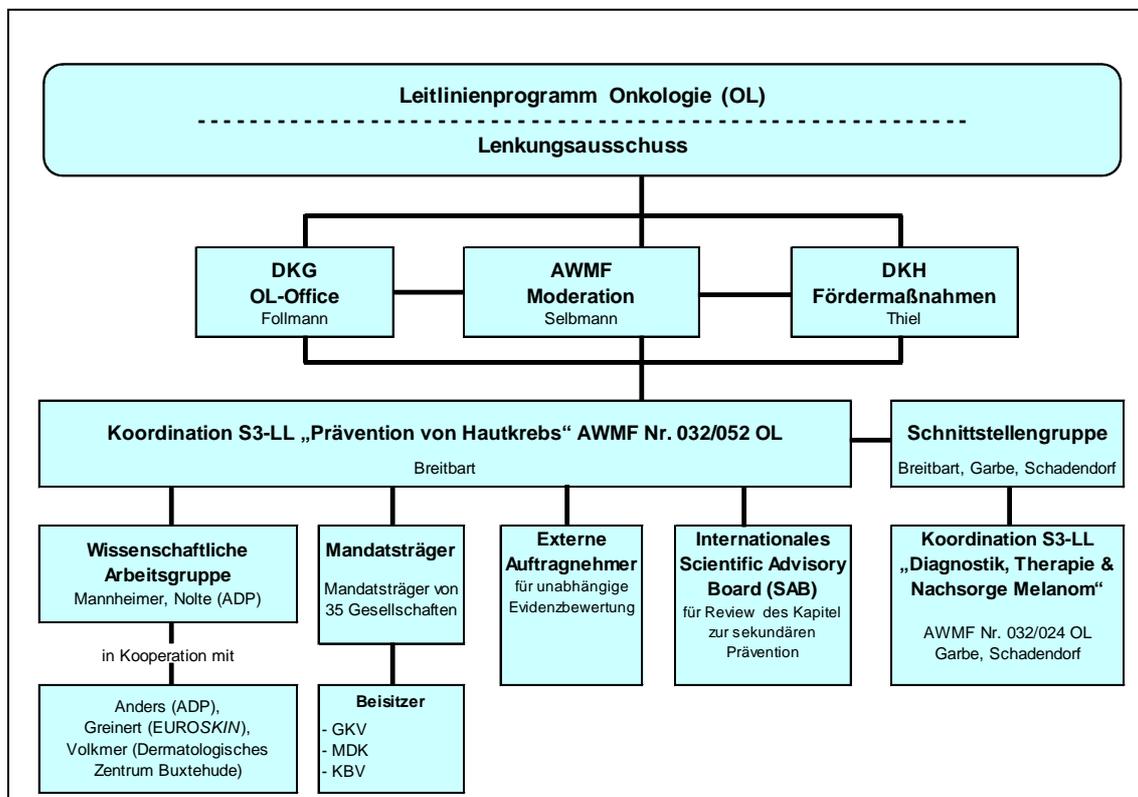


Abbildung 2: Organigramm der beteiligten Personen und Institutionen

Die Mitglieder der Leitlinienlenkungsgruppe waren Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann für die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Annika Thiel für die Deutsche Krebshilfe (DKH) und Dr. Markus Follmann MPH MSc als Koordinator des Leitlinienprogramms Onkologie bei der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Die nicht-stimmberechtigten Beisitzer waren Petra Uschold (GKV-Spitzenverband), Dr. Paul Rheinberger von der Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Dr. Thomas Weihkopf vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

Hauptverantwortlicher Koordinator der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs war Herr Prof. Dr. Eckhard Breitbart, Chefarzt der Dermatologie des Elbe Klinikums Buxtehude (a.D.), 2. Vorsitzender der ADP.

3.1. Fachgesellschaften

Gemäß den Vorgaben des OL-Programms wurde das Leitlinienvorhaben direkt nach Auftragserteilung auf der Homepage der AWMF bekanntgegeben (Rubrik „Angemeldete Leitlinien“). Dieses Vorgehen dient dem Zweck, dass allen Fachgesellschaften und sonstigen am Leitlinienvorhaben Interessierten die Möglichkeit gegeben wird, ihr Interesse an einer Mitarbeit zu bekunden. Nach der offiziellen Bekanntgabe wurden alle an Hautkrebs beteiligten Arbeitsgemeinschaften, Fachgesellschaften, Institutionen und Patientenvertretergruppen am 8. Februar 2010 von der ADP schriftlich eingeladen, sich an der Erstellung der S3-Leitlinie zu beteiligen. Zusätzlich wurden Institutionen angesprochen, die sich zwar nicht primär mit Hautkrebs beschäftigen, jedoch einen wichtigen Beitrag bei der Leitlinienerstellung leisten können. Ziel war Gewährleistung einer dem Inhalt und Anwendungsbereich der Leitlinie entsprechenden Multidisziplinarität und -professionalität innerhalb der Arbeitsgruppe. Vertreter von Selbsthilfeorganisationen wurden von Beginn an aktiv in den Erstellungsprozess integriert mit dem Ziel, die Probleme der Erkrankung und Versorgung aus der Perspektive der Betroffenen stärker zu kontrastieren.

Die folgenden Fachgesellschaften wurden eingeladen:

1. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)
2. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Histologie (ADH)
3. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)
4. Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BvDD)
5. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
6. Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie (DGDC)
7. Deutscher Hausärzterverband / Institut für hausärztliche Fortbildung (IhF)
8. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
9. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
10. European Society for Skin Cancer Prevention (Euroskin)
11. Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG-SELBSTHILFE)
12. Deutscher Psoriasis Bund (DPB)
13. Selbsthilfegruppe(n) Hautkrebs
14. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID)
15. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
16. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
17. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
18. Deutsche Gesellschaft für Erziehungswissenschaft (DGfE)
19. Deutsche Gesellschaft für Publizistik- und Kommunikationswissenschaft (DGpuK)
20. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)
21. Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)
22. Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichts-chirurgische Onkologie (AHMO)
23. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
24. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)
25. Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP)
26. Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA)
27. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)
28. Das ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
29. Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS)

30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
31. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMPP)
32. Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
33. Berufsverband Deutscher Pathologen (BDP)
34. Kommission onkologische Krankenpflege (KOK)
35. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)
36. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie (DGMP)
37. Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP) (ehem. Dt. Sportärztebund)
38. Deutsche Ärztliche Gesellschaft für Verhaltenstherapie (DÄVT)
39. Deutsche Gesellschaft für Verhaltensmedizin und Verhaltensmodifikation (DGVM)
40. Verband deutscher Betriebs- und Werksärzte (VdBW)
41. Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVJK)
42. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (Gast)
43. GKV-Spitzenverband
44. Bundeselternrat
45. Robert-Koch-Institut (RKI)
46. Deutsche Gesellschaft für Ophthalmologie (DOG)
47. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA)
48. Berufsverband der deutschen Urologen (BDU)
49. Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
50. Berufsverband der Frauenärzte (BvF)
51. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)
52. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für psychosoziale Onkologie (DAPO)
53. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMPP)
54. Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation in der Dermatologie (Ared)
55. Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der deutschen Krebsgesellschaft (PSO)

Dem Aufruf zur Beteiligung an der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs folgten 34 Institutionen. Im Laufe des Projekts wurde das Mandat vom Zentrum für Medien- und Gesundheitskommunikation niedergelegt, sodass durchgehend 33 Institutionen aktiv am Leitlinienerstellungsprozess beteiligt waren. Neun dieser Institutionen benannten einen zusätzlichen Vertreter, wovon die Vertreterin des Deutschen Psoriasis Bunds wieder ausschied. Die komplette Liste der an der Erstellung der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs beteiligten Institutionen befindet sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Übersicht der beteiligten Arbeitsgemeinschaften, Fachgesellschaften, Organisationen und Patientenvertretergruppen sowie der entsandten Mandatsträger

Institution	Mandatsträger
1. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Histologie (ADH)	Prof. Dr. Christian Sander
2. Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)	Prof. Dr. Axel Hauschild (ausgeschieden), Prof. Dr. Carola Berking
3. Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (PSO)	Prof. Dr. Susanne Singer
4. Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)	Prof. Dr. Jochen A. Werner (ausgeschieden), PD Dr. Andreas Gerstner
5. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA)	Prof. Dr. Holger Mietz
6. Berufsverband der Deutschen Urologen (BDU)	Dr. Bernt Göckel-Beining
7. Berufsverband der Frauenärzte (BVF)	Dr. Wolfgang Cremer
8. Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ)	Dr. Herbert Grundhewer
9. Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG Selbsthilfe)	Christiane Regensburger
10. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)	Dr. Monika Asmuß
11. Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)	Prof. Dr. Erhard Bierhoff*
12. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie (DAPO)	Annkatriin Rogge
13. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	PD Dr. Thomas Eigentler
14. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) - Primärprävention / Vitamin D	Prof. Dr. Jörg Reichrath
15. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Prof. Dr. Jean-François Chenot, Dr. Günther Egidi
16. Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)	Prof. Dr. Hans Drexler
17. Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie (DGDC)	Dr. Christoph Löser
18. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	Prof. Dr. Andreas Stang
19. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	Dr. Grit Mehlhorn
20. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie	Prof. Dr. Friedrich Bootz (ausgeschieden), PD Dr. Andreas Gerstner

Institution	Mandatsträger
21. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)	Prof. Dr. Peter Höger
22. Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	Prof. Dr. Dr. Bernhard Frerich, Dr. Dr. Heidrun Schaaf (Vertreterin)
23. Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)	PD Dr. Christian Rose*
24. Deutsche Gesellschaft für Publizistik und Kommunikationswissenschaft (DGPuK)	Dr. Eva Baumann
25. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)	Prof. Dr. Alexander Katalinic, Dr. Annika Waldmann (Vertreterin)
26. Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)	Prof. Dr. Jürgen Gschwend
27. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)	Prof. Dr. Rudolf F. Guthoff
28. Deutscher Hausärzteverband / Institut für hausärztliche Fortbildung (IhF)	Dr. Diethard Sturm, Dr. Manfred Diensberg (Vertreter)
29. Deutscher Psoriasis Bund	Hans-Detlev Kunz, Christiane Rose (ausgeschieden)
30. European Society for Skin Cancer Prevention (EUROSKIN)	Dr. Rüdiger Greinert
31. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID)	Dr. Annika Waldmann
32. Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude	Annegret Meyer, Martina Kiehl
33. Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte (VDBW)	Dr. Uwe Gerecke
34. Verein zur Förderung der Gesprächsführung im Gesundheitswesen	Dr. Carsten Schwarz
35. Zentrum für Medien- und Gesundheitskommunikation	Dr. Bettina Fromm (ausgeschieden)
*gemeinschaftliche Mandatsträger für den Berufsverband und die Fachgesellschaft	

Die Vertretung der Arbeitsgemeinschaften, Fachgesellschaften und Organisationen in der Leitliniengruppe wurde schriftlich von den jeweiligen Vorständen bestätigt.

Mögliche Interessenkonflikte wurden vor dem Kick-Off Meeting, das am 18. März 2010 in Hamburg stattfand, durch das „Formular zur Erklärung von Interessenkonflikten im Rahmen von Leitlinienvorhaben“ abgefragt. Nach Prüfung durch den Koordinator der Leitlinie wurde keiner der angegebenen Interessenkonflikte als so kritisch eingestuft, dass er eine Auswirkung auf die Mandatsausübung gehabt hätte

Da die ADP, und hiermit vor allem der Leitlinienkoordinator Prof. Dr. Breitbart, seit den 1980er Jahren sowohl im Bereich der primären Prävention und der sekundären Prävention von Hautkrebs tätig ist und vor allem das SCREEN Projekt (SCREEN: Skin Cancer Research to Provide Evidence for Effectiveness of Screening in Northern Germany) konzipiert, durchgeführt und ausgewertet hat [2], welches Grundlage für die Einführung des nationalen Hautkrebs-Screenings in Deutschland war, wurde vom Leitlinienprogramm Onkologie ein potentieller Interessenkonflikt gesehen. Aufgrund dessen wurde die Förderung des Leitlinienprojektes vorbehaltlich einer neutralen Bewertung der Leitlinie durch internationale Gutachter bewilligt.

Hierdurch sollte sichergestellt werden, dass die Evidenz zur Sekundärprävention unabhängig bewertet wurde. Um dieser Bewilligungsvoraussetzung bereits im Erstellungsprozess Rechnung zu tragen, wurden internationale Experten auf dem Gebiet der Hautkrebsprävention als externe Reviewer für das Kapitel zur Hautkrebsfrüherkennung der Leitlinie gewonnen. Diese Experten sind Mitglieder des im Jahr 2009 gegründete Scientific Advisory Board (SAB) for the Prevention of Skin Cancer (siehe Tabelle 3). zu dem auch der Leitlinienkoordinator gehört [3], Darüber hinaus wurde die Neutralität der Evidenzbewertung durch die Beauftragung externer Institutionen gewährleistet (siehe Kapitel 5.2).

3.2. Weitere Institutionen

Für die inhaltliche Arbeit an der S3-Leitlinie wurden im Rahmen des Kick-Off Meetings acht themenspezifische Arbeitsgruppen gebildet. Die jeweiligen AG-Leiter sowie deren Vertreter fungierten als primäre Ansprechpartner für die ADP. Zur Unterstützung der Arbeitsgruppen wurden weitere Experten eingeladen, die jedoch – im Gegensatz zu den stimmberechtigten Mandatsträgern – lediglich eine beratende Funktion hatten und nicht stimmberechtigt waren. Die Experten sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Experten ohne Mandat und ohne Stimmrecht

Experte	Institution
Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Beifus	Bergische Universität Wuppertal
Prof. Dr. Swen Malte John	Universität Osnabrück
Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu	Bergische Universität Wuppertal
Dr. Peter Mohr	Elbe Klinikum Buxtehude
Dr. Harald Siekmann	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Dr. Beate Volkmer	Dermatologisches Zentrum Buxtehude

Tabelle 3: Mitglieder des Scientific Advisory Boards (SAB)

Experte	Institution
Joanne Aitken	Cancer Council Queensland, Australien
Mathieu Boniol	IARC, Frankreich
Jean-Francois Doré	IARC, Frankreich
Mark Elwood	BC Cancer Agency, Kanada
Suzanne W. Fletcher	Harvard Medical School, USA
Rick Gallagher	BC Cancer Agency, Kanada
Sara Gandini	Instituto Europeo di Oncologia, Italien
Alan Geller	Harvard, USA
Allan C. Halpern	Memorial Sloan Kettering Cancer Center, USA
Robyn Lucas	ANU College of Medicine and Health Sciences, Australien
Ashfaq A. Marghoob	Memorial Sloan Kettering Cancer Center, USA
Joachim Schüz	IARC, Frankreich

Experte	Institution
Craig Sinclair	Cancer Council Victoria, Australien
Margaret A. Tucker	National Cancer Institute, USA
Marty Weinstock	Brown University, USA

Nach Einladung der in Tabelle 2 aufgeführten Experten sowie Rekrutierung des SABs (Tabelle 3) bestanden die acht Arbeitsgruppen aus den in Tabelle 4 aufgeführten Mitgliedern.

Tabelle 4: Arbeitsgruppen (AG) der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs

Mitglied	Organisation
AG 1. „Status Quo“ – Schlüsselfragen Nr. 1 bis Nr. 4	
Frau Waldmann, AG-Leiterin (M)	GEKID
Herr Katalinic (M)	DGSMP
Frau Köberlein-Neu (E)	Universität Wuppertal
Frau Beifus (E)	Universität Wuppertal
Herr Greinert (M)	EUROSKIN
Frau Volkmer (E)	Dermatologisches Zentrum Buxtehude
Herr Breitbart (K)	ADP
AG 2. Primäre Prävention – Schlüsselfragen Nr. 5 und Nr. 6	
Herr Diensberg, AG-Leiter (MV)	IhF
Frau Asmuß, Vertreterin (M)	BfS
Herr Drexler (M)	DGAUM
Herr Grundhewer (M)	BVKJ
Herr Reichrath (M)	DDG
Herr Greinert (M)	EUROSKIN
Frau Volkmer (E)	Dermatologisches Zentrum Buxtehude
Frau Singer (M)	PSO
Herr Siekmann (E)	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Herr John (E)	Universität Osnabrück
AG 3. Sekundäre Prävention – Schlüsselfrage 7	
Scientific Advisory Board	siehe Tabelle 3
Herr Göckel-Beining, AG-Leiter (M)	Berufsverband der Deutschen Urologen
Herr Cremer, Vertreter (M)	Berufsverband der Frauenärzte
Herr Chenot (M)	DEGAM
Herr Greinert (M)	EUROSKIN

Mitglied	Organisation
Frau Volkmer (E)	Dermatologisches Zentrum Buxtehude
Herr Stang (M)	DGEpi
AG 4. Verdachtsdiagnose / Screeningtest – Schlüsselfrage 8	
Frau Berking, AG-Leiterin (MV)	ADO
Herr Eigentler, Vertreter (M)	DDG
Frau Mehlhorn (M)	DGGG
Herr Breitbart (K)	ADP
Herr Mohr (E)	Elbe Klinikum Buxtehude
Herr Sturm (M)	IhF
AG 5. Bestätigungsdiagnostik – Schlüsselfrage 9	
Herr Rose, AG-Leiter (M)	DGP
Herr Sander, AG-Leiter (M)	ADH
Herr Breitbart (K)	ADP
Herr Eigentler (M)	DDG
Herr Gerstner (MV)	AHMO
Herr Löser (M)	DGDC
AG 6. Arzt-Patienten-Kommunikation – Schlüsselfrage 10	
Herr Schwarz, AG-Leiter (M)	Verein zur Förderung der Gesprächsführung im Gesundheitswesen
Herr Egidi, Vertreter (M)	DEGAM
Frau Rogge (M)	DAPO
Herr Kunz (M)	DPB
Herr Diensberg (MV)	IhF
Herr Sturm (M)	IhF
Frau Meyer (M)	Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude
Frau Kiehl (MV)	Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude
Herr Anders (E)	ADP
AG 7. Informieren der Bevölkerung – Schlüsselfrage 11	
Herr Breitbart, AG-Leiter (K)	ADP
Herr Kunz (M)	DPB
Herr Schwarz (M)	Verein zur Förderung der Gesprächsführung im Gesundheitswesen
Herr Egidi (M)	DEGAM

Mitglied	Organisation
Frau Baumann (M)	DGPuK
Frau Meyer (M)	Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude
Frau Kiehl (M)	Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude
Frau Singer (M)	PSO
Herr Anders (E)	ADP
AG 8. Implementierung / Qualitätssicherung – Schlüsselfrage 12	
Herr Katalinic , AG-Leiter (M)	DGSMP
Herr Diensberg, Vertreter (MV)	IhF
Herr Sturm, (M)	IhF
Herr Drexler (M)	DEGAUM
Herr Breitbart (K)	ADP
Herr John (E)	Universität Osnabrück
Herr Siekmann (E)	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Herr Anders (E)	ADP
Frau Löpker (E)	ADP
* M=Mandatsträger, MV=Vertreter eines Mandatsträgers, E=Experte, K=Kordinator	

3.3. Patientenvertreter

Als Patientenvertreter wurden Frau Annegret Meyer und Frau Martina Kiehl von der Selbsthilfegruppe Hautkrebs Buxtehude sowie Herr Hans-Detlev Kunz vom Deutschen Psoriasis Bund eingeladen. Frau Regensburger repräsentierte die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG). Diese Vertreter waren als stimmberechtigte Mandatsträger in die Arbeitsgruppen zur Erstellung der S3-Leitlinie eingebunden.

3.4. Die Arbeitsgruppe der ADP

Die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe der ADP bestand aus den in Tabelle 5 dargestellten Mitgliedern.

Tabelle 5: Wissenschaftliche Arbeitsgruppe der ADP (alphabetisch)

Mitarbeiter	Tätigkeit	Verantwortlichkeit im Projekt
Markus Anders	Wissenschaftliche Mitarbeiter der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (seit Mai 2013)
Prof. Dr. Eckhard W. Breitbart	Chefarzt der Dermatologie (a.D.), Elbe Klinikum Buxtehude	Leitlinienkoordinator (gestellt von ADP)
Marcus Capellaro	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (März 2010 – Februar 2011)

Mitarbeiter	Tätigkeit	Verantwortlichkeit im Projekt
Dr. Kohelia Choudhury	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (seit Mai 2013)
Friederike Erdmann	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (Nov. 2010 – Okt. 2011)
Felix Greiner	Wissenschaftlicher Mitarbeiter der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (bis Juni 2011; ab Jan. 2013)
Dr. Rüdiger Greinert	Wissenschaftlicher Mitarbeiter der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (seit 03/2010)
Anna-Clara Mannheimer	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	Projektleitung (Jan. 2012 – Dezember 2012)
Dr. Cathleen Muche-Borowski	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (März 2010 – März 2011)
Dr. Sandra Nolte	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	Projektleitung (03/10-12/10 und 06/12-12/12)
Sonia Petrarca	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (Jan. 2011 – Dez. 2012)
Dr. Beate Volkmer	Wissenschaftliche Mitarbeiterin der ADP	wissenschaftliche Mitarbeit (seit 03/2010)

4. Fragestellung und Gliederung

Mit der vorliegenden S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs sollen Schlüsselfragen im Bereich der primären und sekundären Prävention von Hautkrebs beantwortet werden. Diese Schlüsselfragen wurden zu Beginn des Projekts von der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe der ADP (Tabelle 5) entwickelt und während des Kick-Off Meetings in Hamburg von allen Mandatsträgern (Tabelle 1) konsentiert.

Folgende Inhalte der Schlüsselfragen wurden festgelegt, die auf die acht AGs (Tabelle 4) wie folgt aufgeteilt wurden:

1. Ätiologie (AG1)
2. Inzidenz und Prävalenz (AG1)
3. Krankheitslast (AG1)
4. Risiken (AG1)
5. Individuelle Verhaltensweisen (AG2)
6. Maßnahmen der primären Prävention für die Bevölkerung (AG2)
7. Hautkrebsfrüherkennung (AG3)
8. Verdachtsdiagnostik / Screeningtest (AG4)
9. Bestätigungsdiagnostik (AG5)
10. Arzt-Patienten-Kommunikation (AG6)
11. Informieren der Bevölkerung / Öffentlichkeit (AG7)
12. Implementierung des Screenings und Qualitätssicherung (AG8)

Neben der Konsentierung der in Anhang 1 dargestellten Schlüsselfragen wurde auf dem Kick-Off Meeting beschlossen, mit welchem Evidenzlevel die Schlüsselfragen beantwortet werden sollten. Folgendes wurde festgelegt:

- *Konsensbasierte Statements:* alle Themen, die von AG 1 zu bearbeiten waren, wurden per Statement beantwortet. Da hier keine Handlungsempfehlungen zu erarbeiten waren, wurde beschlossen, dass weder eine systematische Recherche noch eine Literaturbewertung nach den Vorgaben des National Institutes for Clinical Excellence (NICE) zur Beantwortung der Schlüsselfragen notwendig war.
- *Evidenzbasierung:* alle verbleibenden Schlüsselfragen (mit Ausnahme von Fragen 9.3 und 9.4) wurden durch eine systematische Literaturrecherche evidenzbasiert beantwortet. Die Notwendigkeit einer systematischen Recherche ergab sich daraus, dass bereits bestehende nationale und internationale Leitlinien keine der jeweiligen Themenkomplexe hinreichend beantwortete (siehe vertiefend hierzu Kapitel 5.3.1) [1].
- *Konsens:* Die Schlüsselfragen zu den Themen Histopathologische Diagnostik und Qualitätssicherung sollten im Konsens beantwortet werden, da es mit der „Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie Hautkrebs-Screening vom 12. August 2009“ in Deutschland bereits rechtlich bindende Vorschriften zur Qualitätssicherung der Histopathologie beim Hautkrebscreening gibt.

Die Formulierungen der Schlüsselfragen 1 bis 9 konnten bereits während des Kick-Off Meetings im Rahmen eines nominalen Gruppenprozesses konsentiert werden. Die Konsentierung der verbleibenden drei Schlüsselfragen (10 bis 12) erfolgte in einem nachgelagerten Delphi-Prozess per E-Mail. Dieser umfasste zwei Runden. In der ersten Runde wurden leicht modifizierte Schlüsselfragen, die die Vorschläge aus dem Kick-Off

Meeting berücksichtigten, per E-Mail an die Mandatsträger versandt mit der Bitte, sich zum Wortlaut der Fragen zu äußern (Zustimmung oder ggf. Alternativvorschlag). Die eingegangenen Änderungsvorschläge wurden nach interner Diskussion synoptisch zusammengefasst und die modifizierten Fragen redaktionell angepasst. In der zweiten Runde mit Synoptierung der neu formulierten Fragen wurde der Moderator (Prof. Dr. Selbmann) einbezogen. Ziel des Delphi-Prozesses war die inhaltliche Abstimmung der Schlüsselfragen; die Fein Formulierung der Fragen erfolgte durch die wissenschaftliche Arbeitsgruppe der ADP.

Als Beispiel sei die Diskussion über die Begrifflichkeiten „Bevölkerung“ versus „Öffentlichkeit“ und „Patient“ versus „Mensch“ genannt. Die Festlegung auf eine dieser Bezeichnungen sollte keinerlei Einfluss auf die Literaturrecherche oder die Empfehlungen der Leitlinie haben. Die Rückmeldungen aus der zweiten Runde waren eher redaktioneller Art, sodass die Fragen – nach Überarbeitung und nach Rücksprache mit dem Moderator – als konsentiert galten. Alle Inhalte können den bei der ADP gespeicherten Protokollen auf Anfrage entnommen werden.

5. Methodik

5.1. Leitlinien der Entwicklungsstufe 3

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung spezifischer Krankheitssituationen erleichtern“ [5]. Leitlinien beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen somit für mehr Sicherheit in der Medizin. Damit sollen sie entscheidend zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung in dem jeweiligen Land beitragen. Leitlinien haben für Ärzte lediglich empfehlenden Charakter, d.h. sie sind rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung (<http://www.awmf.org/leitlinien.html>).

Leitlinien werden nach dem Regelwerk der AWMF in drei Stufen eingeteilt, wobei Leitlinien der Stufe 3 potentiell die höchste Legitimation der Methode sowie für ihre Umsetzung haben (Tabelle 6). Folgende Aspekte charakterisieren evidenz- und konsensbasierte S3-Leitlinien: das Gremium ist repräsentativ, die Evidenzbasierung ist systematisch und die Konsensfindung erfolgt strukturiert. Da Leitlinien niedrigerer Stufen die höchste wissenschaftlich-methodische Legitimation für die Umsetzung fehlt, werden vom OL-Programm ausschließlich S3-Leitlinien gefördert.

Tabelle 6: Leitlinienentwicklungsstufen der AWMF

Stufe	Charakteristika der Entwicklung	Wissenschaftliche Legitimation der Methode	Legitimation für Umsetzung
S3	Gremium repräsentativ Systematische Evidenzbasierung, Strukturierte Konsensfindung	hoch	hoch
S2e	Gremium selektiert Systematische Evidenzbasierung, keine strukturierte Konsensfindung	hoch	mittel
S2k	Gremium repräsentativ Keine systematische Evidenzbasierung, strukturierte Konsensfindung	niedrig	hoch
S1	Gremium selektiert Keine systematische Evidenzbasierung, keine strukturierte Konsensfindung	niedrig	gering

5.2. Der Leitlinienerstellungsprozess

Die S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs wurde gemäß Regelwerk der AWMF und nach den Kriterien des Deutschen Leitlinien Bewertungsinstrument (DELBI) entwickelt [5, 6]. Dies beinhaltet ein formales Konsensusverfahren bei der Erstellung der Schlüsselfragen (siehe Kapitel 4) sowie bei der Abstimmung der finalen Handlungsempfehlungen (siehe Kapitel 5.4). Die Konsentierung der Schlüsselfragen fand während des bereits vorgestellten Kick-Off Meetings statt; die Konsentierung der evidenz- und konsensbasierten Statements und Handlungsempfehlungen fanden an zwei Konsensuskonferenzen statt, die in Kapitel 5.4.3 vorgestellt werden. Bei der S3-Leitlinie

Prävention von Hautkrebs nahmen die in Abbildung 3 aufgeführten Arbeitsschritte des Leitlinienerstellungsprozesses insgesamt drei Jahre in Anspruch.

Einen Großteil der Bearbeitungszeit nahmen die systematische Literaturrecherche nach bereits vorhandenen Leitlinien und Primärliteratur sowie die darauffolgende Bewertung der Evidenz ein. Letztere wurde durch ein externes Team, bestehend aus Methodikern der Universitäten Witten-Herdecke und Duisburg-Essen, durchgeführt.

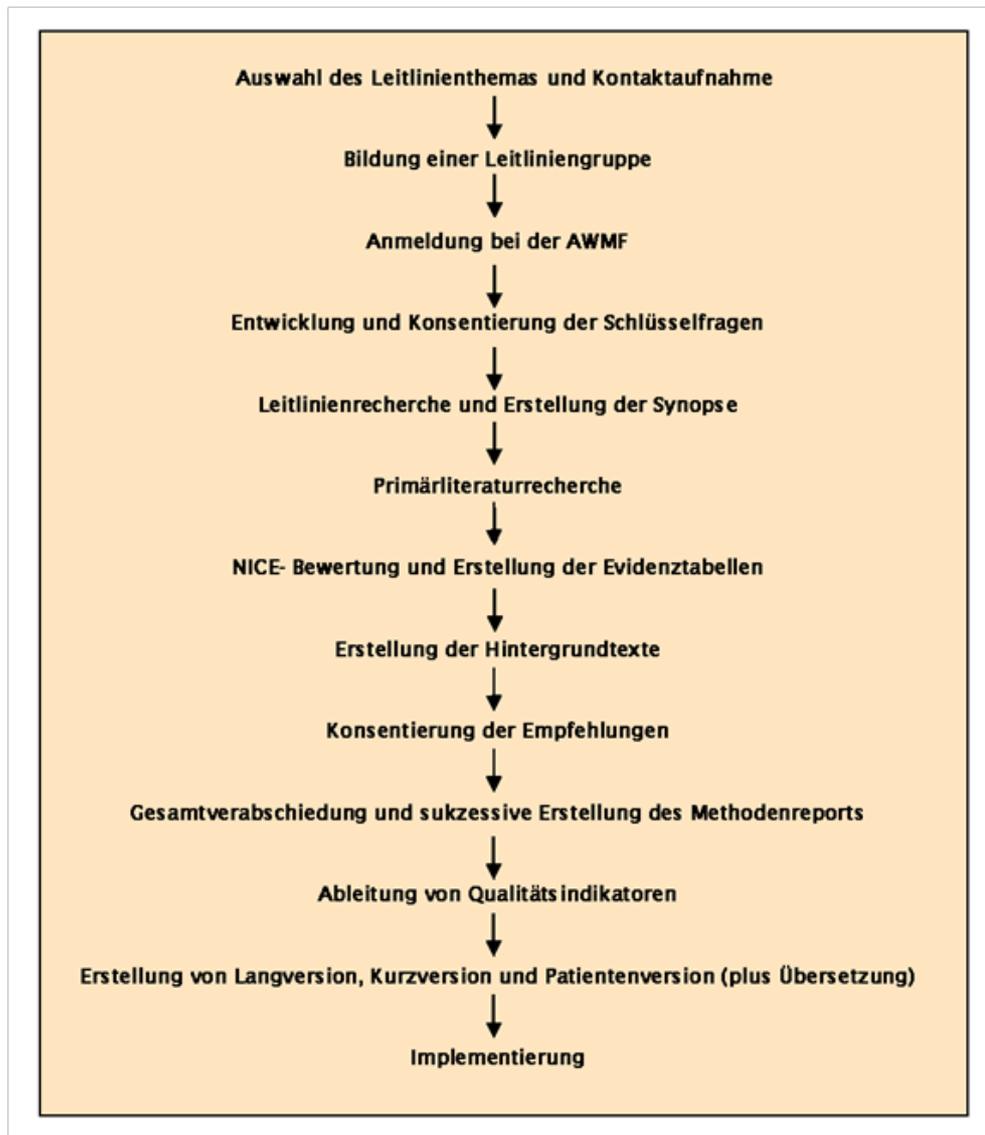


Abbildung 3: Schritte der Leitlinienentwicklung

5.3. Evidenzbasierung

5.3.1. Leitlinienadaptation

5.3.1.1. Leitlinienrecherche

Da bereits vorhandene nationale wie internationale Leitlinien eine wichtige Quelle bei der Leitlinienerstellung darstellen, erfolgte vom 01.02.2010 bis 31.03.2010 eine systematische Leitlinienrecherche, um einen Überblick über bereits bestehende Empfehlungen zur primären und sekundären Prävention von Hautkrebs zu erhalten. In den folgenden Datenbanken und Leitlinienportalen wurde systematisch nach bereits existierenden Leitlinien recherchiert:

- PubMed (bibliographische Datenbank)
- Guideline International Network (G-I-N, Leitliniendatenbank)
- National Guideline Clearinghouse (NGC, Leitliniendatenbank) sowie
- Homepages von Institutionen, die Leitlinien entwickeln:
 - Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)
 - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
 - Cochrane Collaboration

Je nach Datenbank wurden folgende Suchbegriffe in die Leitliniensuche einbezogen: „Haut“, „skin cancer“, „melanoma“, „basal cell carcinoma“, „squamous cell carcinoma“, „guideline“, „prevention“, „early detection“, „health promotion“, „skin neoplasms“.

Des Weiteren wurde eine systematische Suche nach vorhandenen Leitlinien auf internationaler Ebene in fachübergreifenden Datenbanken gemäß einer Vorlage des OL-Offices durchgeführt; zudem wurden Fachexperten direkt kontaktiert. Hierbei wurden auch die Mitglieder des in Tabelle 3 beschriebenen SABs angeschrieben.

5.3.1.2. Auswahl der Leitlinien

Die im vorherigen Kapitel beschriebene Recherche nach bereits vorhandenen Leitlinien ergab 404 Treffer. Diese wurden unter Heranziehung folgender Kriterien selektiert:

Einschlusskriterien

- Publikationsdatum zwischen 2000 und 2010
- Mindestens eins der drei Krankheitsbilder MM, BZK oder PEK

Ausschlusskriterien

- Studien zu Menschen mit Symptomen
- Diagnostik bei Menschen mit Symptomen
- Therapie (inkl. Medikamente) von Hautkrebs
- Studien zu Tieren
- Originalarbeiten/Primärliteratur
- kein Bezug zu den Schlüsselfragen
- Leitlinie baut nicht auf evidenzbasierten Erkenntnissen auf
- keine Aussagen/Empfehlungen zur primären und sekundären Prävention (Früherkennung/Screening definiert als Früherkennungsuntersuchung bis zu Bestätigungsdiagnostik)

Von den 404 Treffern wurden zwölf Leitlinien als relevant eingestuft. Die möglichen adaptierbaren Leitlinien sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Mögliche adaptierbare Leitlinien

Land	Jahr	Titel der Leitlinie
Australien / Neuseeland	2008	Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand [7]
Australien / Neuseeland	2008	Clinical Guide – BCC, SCC (and related lesions) – a guide to clinical management in Australia [8]
Canada	2007	Screening for Skin Cancer: A Clinical Practice Guideline [9]
UK	2003	SIGN 72 – Cutaneous melanoma – a national guideline [10]
UK	2007	The prevention, diagnosis, referral and management of melanoma of the skin: concise guidelines [11]
UK	2010	Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma [12]
USA	2009	Health Care Guideline: Preventive Services for Adults [13]
USA	2009	Health Care Guideline: Preventive Services for Children and Adolescents [14]
USA	2003	Counseling to prevent skin cancer: USPSTF [15]
USA	2009	Screening for skin cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement [16]
USA	2010	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Basal Cell and Squamous Cell Skin Cancer [17]
USA	2010	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Melanoma [18]

5.3.1.3. Leitlinienbewertung

Die Qualitätsbewertung der zwölf eingeschlossenen Leitlinien wurde anhand des deutschen Leitlinienbewertungsinstruments (DELBI), Fassung 2005/2006 + Domäne 8

(2008), vorgenommen. DELBI enthält 34 Kriterien für die methodische Qualität und Praktikabilität einer Leitlinie. Diese Kriterien lassen sich acht Domänen zuordnen, wobei jede Domäne eine separate Dimension der Qualität einer Leitlinie abdeckt.

- Domäne 1 „Geltungsbereich und Zweck“ (Kriterien 1-3) bezieht sich auf das Vorhandensein von Angaben zu den Zielen einer Leitlinie, den behandelten medizinischen Fragen / Probleme und der Patienten-Zielgruppe.
- Domäne 2 „Beteiligung von Interessengruppen“ (Kriterien 4-7) bezieht sich darauf, in welchem Maße die Leitlinie die Sicht ihrer beabsichtigten Anwender und betroffenen Patienten verkörpert.
- Domäne 3 „Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung“ (Kriterien 8-14) bezieht sich auf das Verfahren, mit dem die Evidenz gesammelt und ausgewählt wurde, sowie auf die Methoden für die Formulierung, Begutachtung und Aktualisierung der Empfehlungen.
- Domäne 4 „Klarheit und Gestaltung“ (Kriterien 15-18) beschäftigt sich mit der Verständlichkeit und dem Format der Leitlinie.
- Domäne 5 „Anwendbarkeit“ (Kriterien 19-21) betrifft die wahrscheinlichen Auswirkungen der Anwendung einer Leitlinie bezüglich Organisation, Verhalten und Kosten.
- Domäne 6 „Redaktionelle Unabhängigkeit“ (Kriterien 22-23) befasst sich mit der Unabhängigkeit der Empfehlungen sowie mit der Offenlegung möglicher Interessenkonflikte seitens der Leitlinienentwicklungsgruppe.
- Domäne 7 „Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem“ (Kriterien 24-29) beschreibt zusätzliche Qualitätskriterien einer Leitlinie, die im deutschen Gesundheitswesen zur Anwendung kommen soll.
- Domäne 8 „Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien“ (Kriterien 30-34) bezieht sich auf das Verfahren, mit dem bereits existierende Leitlinien gesammelt, bewertet, ausgewählt und bei der Formulierung von Empfehlungen berücksichtigt wurden.

Dem Vorbild anderer im Rahmen des OL-Programms erstellten S3-Leitlinien folgend (z.B. S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms“ von der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Krebsgesellschaft [19]) diente die methodische Qualität der Leitlinie als primäres Auswahlkriterium hinsichtlich Einschluss der Leitlinie in die Leitliniensynapse. Diese wurde als Domänenwert der Domäne 3 von mindestens 0,5 definiert. Die systematische Suche, die Auswahl der ein- bzw. auszuschließenden Leitlinien sowie die Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mittels DELBI erfolgte durch zwei unabhängige Methodiker. Bei Unstimmigkeiten wurde nach Diskussion ein Konsens gebildet. Auch im Rahmen der Bewertung wurden diskrepante Ergebnisse bis zur Einigung diskutiert. Die Ergebnisse der Leitlinienbewertung sind in Abbildung 4 dargestellt (siehe auch Anhang 2).

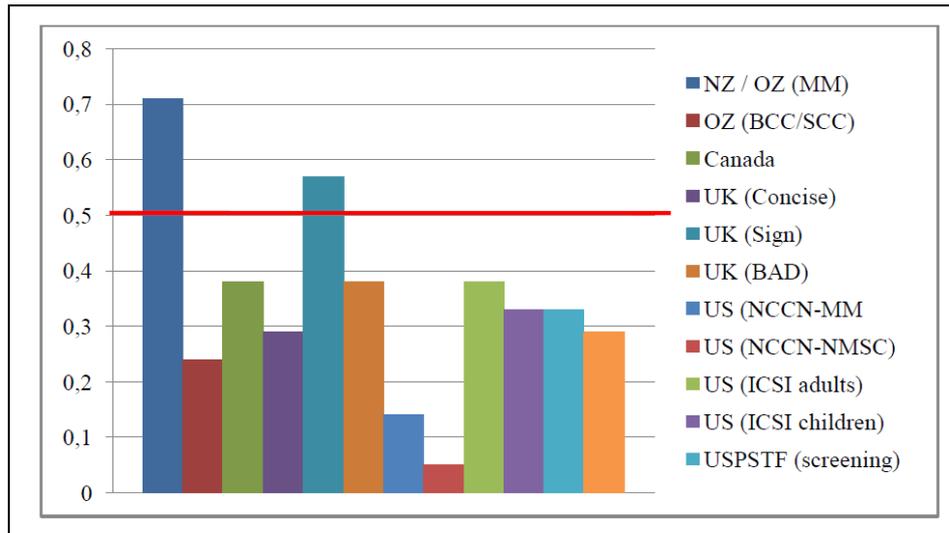


Abbildung 4: Ergebnisse der Leitlinienbewertung, Domäne 3 [1].

(Abdruck mit Genehmigung von *JAMA Dermatology*)

Die Auswahl nach DELBI ergab, dass zehn der zwölf Leitlinien das Qualitätskriterium „Methodik“ nicht ausreichend erfüllten. Somit wurden zwei Leitlinien von den unabhängigen Gutachtern identifiziert, die dem methodischen Anspruch an Leitlinien genügten und somit eingeschlossen wurden. Dies waren:

1. Australian Cancer Network/New Zealand Guidelines Group (2008). Clinical practice guidelines for the management of melanoma in Australia and New Zealand. Wellington: The Cancer Council Australia, Australia Cancer Network, Sydney and New Zealand Guidelines Group [7]
2. Scottish Intercollegiate Guideline Network (2003). SIGN 72: Cutaneous Melanoma. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]

5.3.1.4. Leitliniensynopse / Extraktionen

In der in Anhang 3 dargestellten Synopse wurden die jeweiligen Statements und Empfehlungen geprüft. Hierbei wurden folgende Schritte vorgenommen:

- Vergleich der Statements und Empfehlungen der beiden Leitlinien (auf Inhalt und Formulierung),
- Überprüfung der Relevanz der Statements und Empfehlungen hinsichtlich der Schlüsselfragen der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs sowie Zuordnung zu den jeweiligen Schlüsselfragen,
- Gegenüberstellung der Evidenzlevel und Empfehlungsgrade sowie
- Vereinheitlichung der in den Leitlinien angewandten Graduierungsschemata für Evidenzlevel und Empfehlungsgrade.

Das Ergebnis der Leitliniensynopse zeigte, dass keine der Leitlinien Aussagen trafen, die hinreichend eine der in der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs definierten Schlüsselfragen beantwortete. Dies lag zum einen daran, dass einige relevante Empfehlungen mittels sogenannter „Good Practice Points“ (GPP), d.h. im Expertenkonsens (EK), beantwortet wurden. Diese Art von Empfehlungen basiert nicht auf evidenzbasierten wissenschaftlichen Erkenntnissen, sondern reflektiert die

Meinungen der Leitlinienentwicklungsgruppe. Für eine Leitlinie der Entwicklungsstufe 3 sind GPPs als Basis zur Beantwortung der Schlüsselfragen nicht geeignet. Ferner wurden nur selten starke Empfehlungsgrade vergeben. Auch hier wurde entschieden, dass schwache Empfehlungen als Basis zur Beantwortung der Schlüsselfragen einer S3-Leitlinie nicht ausreichen. Zudem ist hervorzuheben, dass die in der Synopse gegenübergestellten Leitlinien ausschließlich das maligne Melanom fokussieren und keine Empfehlungen zum BZK oder PEK geben. Schließlich bleibt festzuhalten, dass einige Empfehlungen vor dem Hintergrund des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems zu verstehen und nicht ohne Einschränkungen auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Aus diesem Grund kam keine der beiden Leitlinien als potentiell adaptierbare Leitlinie in Betracht, d.h. maximal wurden die Leitlinien zur Bestätigung der neu definierten Empfehlungen hinzugezogen. Folglich waren für die Entwicklung der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs systematische Recherchen unabdingbar.

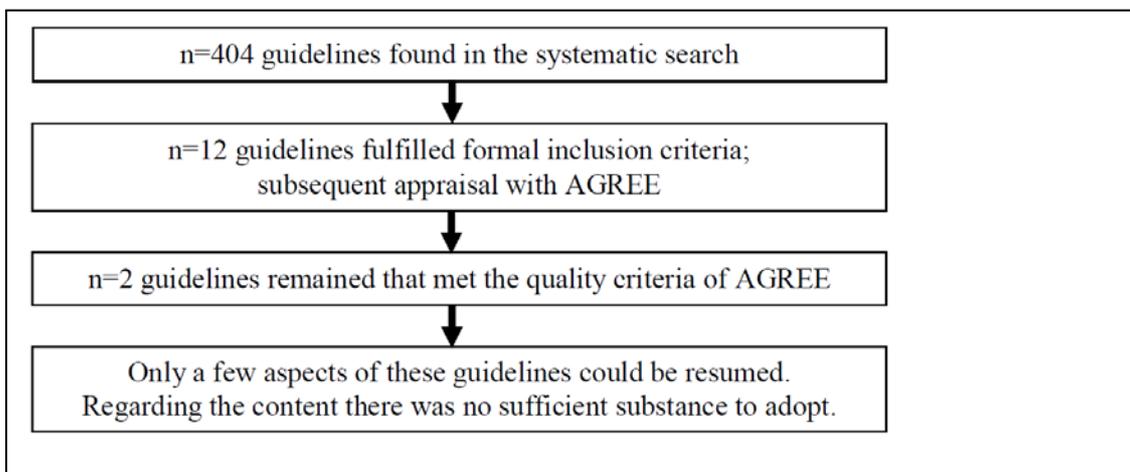


Abbildung 5: Flussdiagramm Leitlinienrecherche (Petrarca et al., 2013).

(Abdruck mit Genehmigung von JAMA Dermatology)

5.3.1.5. Weitere genutzte Leitlinien

S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des malignen Melanoms [20].

5.3.2. Systematische Recherchen

5.3.2.1. Recherchestrategien

Von Mai bis Juni 2010 fand die systematische Primärliteraturrecherche statt. Diese wurde durch eine methodisch identische Nachrecherche, die von April bis Juni 2012 stattfand, ergänzt.

Da bei der Leitlinienentwicklung der S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs keine der Schlüsselfragen auf Basis einer Leitlinien-Adaptation hinreichend beantwortet werden konnten (siehe Kapitel 5.3.1) und da die Schlüsselfragen ein sehr breites Gebiet abdeckten (von Primär- und Sekundärprävention bis hin zu Diagnostik, kommunikative Aspekte, Fortbildung, etc.), war die Literaturrecherche im Hinblick auf die gewählten Suchbegriffe sehr umfangreich. Die Recherchen erstreckten sich über die Datenbanken PubMed, EMBASE, Cochrane Collaboration und Current Contents Medicine, wobei die im Folgenden dargestellten Suchbegriffe und Strategien in den jeweiligen Datenbanken verwendet wurden:

5.3.2.1.1. PubMed

(„Skin Neoplasms“[Mesh] OR „Melanoma“[Mesh] OR „Hutchinson's Melanotic Freckle“[Mesh] OR „Carcinoma, Basal Cell“[Mesh] OR „Carcinoma, Squamous Cell“[Mesh] OR „Dysplastic Nevus Syndrome“[Mesh] OR „Keratoses, Actinic“[Mesh] OR „Keratoses, Seborrheic“[Mesh] OR „Bowen's Disease“[Mesh] OR „Nevus“[Mesh] OR „Nevus, Pigmented“[Mesh] OR „Nevus, Epithelioid and Spindle Cell“[Mesh] OR „Lentigo“[Mesh] OR „Paget Disease Extramammary“[Mesh] OR skin tumour OR skin tumor OR bcc OR scc OR nmisc OR non melanocytic OR non-melanocytic OR naevus OR nevi OR naevi)

AND

(„Primary Prevention“[Mesh] OR „prevention and control“[Subheading] OR „Secondary Prevention“[Mesh] OR „Health Promotion“[Mesh] OR „Education, Public Health Professional“[Mesh] OR „Early Detection of Cancer“[Mesh] OR „Early scalp tumor/ or skin turgor/ or skin ulcer/ or nevus/ or congenital nevus/ or nevus cell/ or hyperpigmentation/ or lentiginosis/

AND

primary prevention/ or „prevention and control“/ or secondary prevention/ or health promotion/ or health education/ or public health/ or community health nursing/ or adult education/ or cancer diagnosis/ or early diagnosis/ or cancer screening/ or mass screening/ or screening/ or self examination/ or self-examination/ or health behavior/ or physician patient relation/ or intervention study/ or health care quality/ or health care concepts/ or professional standard/ or „quality of nursing care“/ or „quality of life“/ or quality adjusted life year/ or „quality of life index“/ or behavior change/ or patient education/ or health knowledge/ or risk factor/ or risk assessment/ or risk reduction/ or diagnosis/ or „diagnosis, measurement and analysis“/ or biopsy/ or histology/ or continuing education/ or translation initiation/ or vitamin D/ or vitamin D deficiency/ or ultraviolet radiation/ or sunbathing/ or sunburn/ or sunscreens agents/ or psychological aspect/ or psychooncology/ or behavioral research/ or behavioural research/ or medical decision making/ or shared decision/

Diagnosis"[Mesh] OR „Diagnosis“[Mesh] OR „Mass Screening“[Mesh] OR „Self-Examination“[Mesh] OR „Health Behavior“[Mesh] OR „Physician-Patient Relations“[Mesh] OR „Intervention Studies“[Mesh] OR „Quality of Life“[Mesh] OR „Health Knowledge, Attitudes, Practice“[Mesh] OR „Risk Factors“[Mesh] OR „Risk Assessment“[Mesh] OR „Risk Reduction Behavior“[Mesh] OR „Biopsy“[Mesh] OR „Histology“[Mesh] OR „Education, Medical, Continuing“[Mesh] OR „Vitamin D“[Mesh] OR „Vitamin D Deficiency“[Mesh] OR „Ultraviolet Rays“[Mesh] OR „Sunbathing“[Mesh] OR „Suntan“[Mesh] OR „Sunscreening Agents“[Mesh] OR „Sunburn“[Mesh] OR dermatohist* OR dermatopath* OR self examination OR psychosocial OR psycho-social OR psycho social OR psycho oncol* OR psychooncol* OR psycho-oncol* OR behavioural research OR risk reduction behaviour OR informed decision OR shared decision)

Limitation: Humans; English; German; Publication Date: 1995/01/01-2010/06/01 bzw. 2010/04/01-current (30 April 2012)

5.3.2.1.2. EMBASE

skin cancer/ or skin tumor/ or skin carcinogenesis/ or skin carcinoma/ or skin metastasis/ or amelanotic melanoma/ or malignant lentigo/ or lentigo/ or melanoma/ or juvenile melanoma/ or melanoameloblastoma/ or paget skin disease/ or basal cell carcinoma/ or squamous cell carcinoma/ or bowen disease/ or eyelid cancer/ or eyelid tumor/ or dysplastic nevus/ or pigmented nevus/ or actinic keratosis/ or seborrheic keratosis/ or bowen disease/ or melanocytic nevus/ or nonmelanoma skin cancer/ or non-melanocytic/ or neoplasms subdivided by anatomical site/ or epithelium tumor/ or

Limitation: Humans; Publication Date from 1995 to CURRENT (7 June 2010) bzw. 2010 to CURRENT (30 April 2012)

Die Suchwörter wurden entsprechend dem hinterlegten Wortschatz (Thesaurus) von EMBASE angepasst, da sie nicht identisch mit den Schlagwörtern von PubMed waren.

5.3.2.1.3. Cochrane Collaboration:

(Skin Neoplasms OR Melanoma OR Hutchinson's Melanotic Freckle OR Basal Cell Carcinoma OR Squamous Cell Carcinoma OR Dysplastic Nevus Syndrome OR Actinic Keratosis OR Seborrheic Keratosis OR Bowen's Disease OR Nevus OR Pigmented Nevus OR Epithelioid and Spindle Cell Nevus OR Lentigo OR Paget Disease Extramammary OR skin tumour OR skin tumor OR bcc OR scc OR nmsc OR non melanocytic OR non-melanocytic OR naevus OR nevi OR naevi)

AND

(Primary Prevention OR prevention OR Secondary Prevention OR Health Promotion OR Public Health OR Public Health Nursing OR Public Health Practice OR Education OR Early Detection of Cancer OR Early Diagnosis OR Mass Screening OR Self-Examination OR Health Behavior OR Physician-Patient Relations OR Intervention Studies OR Health Care Quality Indicators OR Quality of Life OR Behavioral Research OR Patient Education as Topic OR Health Education OR Health Knowledge OR Risk Factors OR Risk Assessment OR Risk Reduction Behavior OR Diagnosis OR diagnosis OR Biopsy OR Histology OR Continuing Medical Education OR CME OR Translational Research OR Vitamin D OR Vitamin D Deficiency OR Ultraviolet Rays OR Sunbathing OR Suntan OR Sunscreening Agents OR Sunburn OR dermatohist* OR dermatopath* OR self examination OR psychosocial OR psycho-social OR psycho social OR psycho oncol* OR psychooncol* OR

psycho-oncol* OR behavioural research OR risk reduction behaviour OR informed decision OR shared decision)

Limitation: Publication Date 1995 to 2010 bzw. 2010 to 2012

5.3.2.1.4. Current Contents Medicine

Hautkrebs OR Hautkrebsart OR Hautkrebsdiagnostik OR Hautkrebsepidemie OR Hautkrebserkrankung OR Hautkrebsfrüherkennung OR Hautkrebses OR Melanom OR Basalzellkarzinom OR Stachelzellenkarzinom OR mm OR bcc OR scc OR Keratose OR Naevus OR Lentigo OR Hauttumor

Limitation: English; German; Human; 1995 – 2010 bzw. 2010 - 2012

Bei dieser Recherche wurde auf die hinterlegte Verschlagwortung der Datenbank zurückgegriffen und auf „AND“- und „NOT“-Verknüpfungen verzichtet, da diese hier nicht sinnvoll waren.

5.3.2.2. Auswahl der Evidenz

Wie in Abbildung 6 dargestellt, ergab die systematische Literaturrecherche insgesamt 103.570 Treffer. Hiervon wurden im Rahmen der ersten Suche (Mai/Juni 2010) 77.816 Treffer und in der Nachrecherche (April 2012) 25.754 Treffer erzielt.

Aufgrund der Vielzahl der Treffer musste ein pragmatischer Weg gefunden werden, die erhaltenen Treffer zu bearbeiten. Zunächst wurden die Treffer auf Duplikate überprüft, was zu einem direkten Ausschluss von 5.981 Treffern in der ersten Recherche führte. In der Nachrecherche belief sich die Zahl der ausgeschlossenen Duplikate auf 4.309.

Anschließend fand ein pauschaler Ausschluss von 13.458 Texten der ersten Recherche 2010 und 7.233 Texten der Nachrecherche 2012 anhand folgender Kriterien statt:

- Mice OR Mouse NOT human*
- P16 OR P27 OR P53 NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Laryngeal NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Pharyngeal NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Pulmona NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Metasta NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Breast cancer NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Lung cancer NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Pancrea NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Gastr NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Prostat NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Bone NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Hepato OR hepato NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Esophag OR Oesophag NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)
- Cervi NOT vulva NOT skin (keyword) NOT melanom (keyword)

Aus der Primärliteraturrecherche verblieben 58.377 Texte und aus der Nachrecherche 14.212 Texte. Diese wurden systematisch zunächst nach Titel und in einem weiteren Schritt nach Abstract gescreent. Beide Schritte wurden von vier Teams von der ADP, bestehend aus je zwei Personen, durchgeführt. Bei Dissens wurde solange diskutiert, bis eine Einigung gefunden wurde. Bei Zweifel wurde konservativ entschieden, d.h. der Titel wurde in der Literaturdatenbank belassen, um ihn im nächsten Schritt, d.h. dem Abstract- bzw. Volltextscreening, nochmals genauer untersuchen zu können. Da in

diesen Stufen, vor allem dem Titelscreening, der Studientyp nicht immer eindeutig erkennbar war, wurde vornehmlich im Volltextscreening nach Studientyp selektiert.

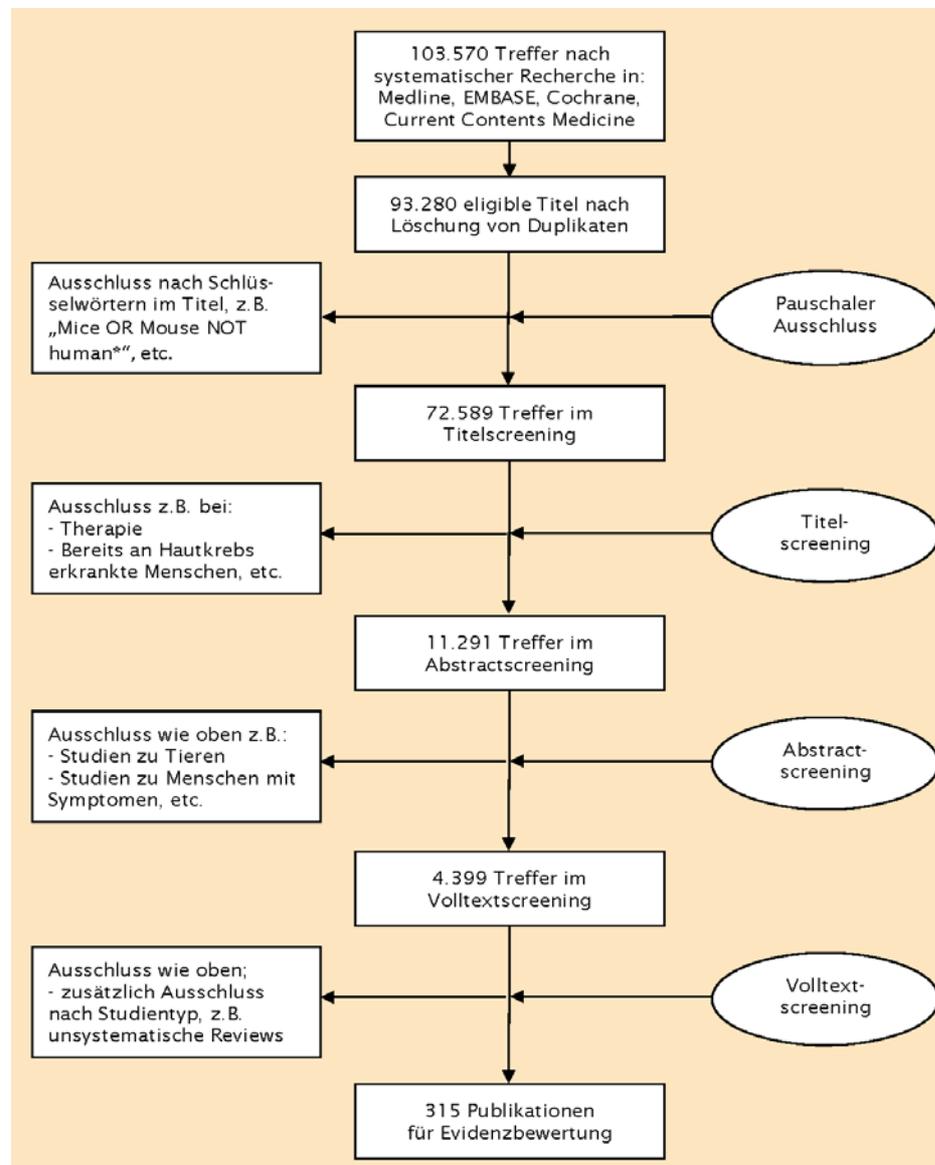


Abbildung 6: Flussdiagramm Primärliteraturrecherche (inklusive Nachrecherche)

Anhand folgender Kriterien wurden in den Stufen des Titel- und Abstract-Screenings mögliche Titel ein- bzw. ausgeschlossen:

Einschluss:

- Sprachen Englisch / Deutsch
- Krankheitsbilder (MM, BZK, PEK)
- Hinweis auf Interventionen für bestimmte Risikogruppen
- Hinweis auf ableitbare Empfehlungen im Hinblick auf Schlüsselfragen (z.B. primäre/sekundäre Prävention, Screening inkl. klinischer Diagnose mit/ohne Dermatoskop und Bestätigungsdiagnostik)

- Einschluss folgender Stichworte aus dem Bereich „Lokalisation & Art des Krebses“: Head & Neck, eyelid, oral, vulvar, anal, penis cancer, Raman Spectroscopy, Spitz, oral carcinogenesis, vulvar disorders, anal carcinogenesis, neoplastic, blauer Nävus

Ausschluss:

- Studien zu Tieren
- Therapie (inkl. Medikamente)
- Bereits an Hautkrebs erkrankte Menschen (Stichwort z.B. „recurrence“, „metastasis“ und ggf. „patient“)
- Definition von Risikogruppen/-merkmalen
- Ausschluss folgender Stichworte aus dem Bereich „Lokalisation & Art des Krebses“: uveal, ocular, Naevus bleu, choroidal
- Ausschluss folgender Stichworte aus dem Bereich „Art der Intervention“: PET/CT, fine needle biopsy
- Type of article: Case reports, Editorial, Congress papers, Letters, Commentaries, News

Nach Abschluss des Titel- und Abstractscreenings verblieben 4.399 Treffer (n=3.564 erste Suche, n=835 Nachrecherche), die im Volltextscreening untersucht wurden. Nach folgenden zusätzlichen Kriterien wurde selektiert:

Einschluss:

- Systematic Reviews / Meta-Analysen
- Analytische Studientypen
 - RCT
 - Clinical Trials
 - Kohorte (auch Sekundärdatenanalysen können Kohortenstudien sein)
 - Fall-Kontroll Studien
 - Controlled study
- Diagnostikstudien
- Ökologische Studien
- Relevanter Endpunkt: relevanter Endpunkt im Hinblick auf die konsentierten Schlüsselfragen

Ausschluss:

- Keine Studie
- Unsystematische Reviews
- Deskriptive Studien
- Case-reports
- Case-series
- Expertenmeinung
- Thematische Relevanz: aus Artikel lassen sich keine Hinweise zur Beantwortung der konsentierten Schlüsselfragen ableiten

Aus der systematischen Literaturrecherche verblieben insgesamt 315 Texte für die Evidenzbewertung, welche von einem externen Methodikerteam (siehe Kapitel 5.2) durchgeführt wurde. Die hierbei entstandene Evidenztabelle ist als zusätzliches Dokument zur Leitlinie online verfügbar (siehe Kapitel 1.8).

Während des Volltextscreenings wurde versucht, die zu bewertenden Publikationen thematisch bereits nach Arbeitsgruppen aufzuteilen. Da diese Zuordnung jedoch eher grob erfolgte, wurde die finale Zuordnung der Publikationen während der AG-Treffen, die von Juni bis September 2012 bei der ADP in Hamburg stattfanden, festgelegt. Tabelle 8 zeigt die Anzahl der Publikationen, die die jeweiligen AGs zur Bearbeitung erhielten.

AG 1 musste ausschließlich konsensbasierte Statements erarbeiten; daher wurden die Texte aus dieser Arbeitsgruppe nicht methodisch bewertet und sind folglich nicht in der Tabelle aufgeführt.

Tabelle 8: Aufteilung der Literatur nach Arbeitsgruppen / Schlüsselfragen

AG	Gesamt (n)
AG 2	149
AG 3	47
AG 4	61
AG 5	20
AG 6	1
AG 7	32
AG 8	24
Gesamt	289

Zu den 293 bewerteten Texten in der ersten Literaturrecherche kamen nach der zweiten Recherche 22 weitere bewertete Texte hinzu. Von diesen 315 Texten wurden einige Publikationen, die auf der gleichen Studie basierten, in einer Bewertung zusammengefasst. Aus diesem Grund verblieben zuletzt 289 evidenzbasierte Publikationen, die den Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellt wurden.

5.3.2.3. Bewertung der Evidenz

Aufgrund des hohen Literaturnachkommens wurde die Bewertung der Volltexte an externe Methodiker vergeben. Die Auftragsvergabe erfolgte an die private Universität Witten/Herdecke unter der Leitung von Dr. Michaela Eikermann sowie an die Universität Duisburg/Essen unter der Leitung von Dr. Barbara Buchberger. Die Evidenzbewertung umfasste sowohl die Literaturbewertung als auch die Erstellung einer umfangreichen Evidenztabelle.

Zur Klassifikation des Verzerrungsrisikos der identifizierten Studien wurde in dieser Leitlinie ein modifiziertes System (siehe Tabelle 9) auf der Grundlage des Systems des Scottish Intercollegiate Guidelines Network in der Version von März 2009 (SIGN, siehe <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>) verwendet. Im dargestellten System wurden Querschnittstudien zu diagnostischen Fragestellungen auf der Ebene 2 ergänzt, da diese bisher dort nicht explizit aufgeführt sind.

Tabelle 9: Schema der modifizierten Evidenzklassifikation

Grad	Beschreibung (Modifikationen kursiv)
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko

Grad	Beschreibung (Modifikationen kursiv)
	systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist oder <i>Qualitativ hochwertige Studie mit Querschnittsdesign zur Untersuchung der diagnostischen Güte mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen.</i>
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist oder <i>Studie mit Querschnittsdesign zur Untersuchung der diagnostischen Güte mit moderatem Risiko systematischer Verzerrungen.</i>
2-	Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist oder <i>Studie mit Querschnittsdesign zur Untersuchung der diagnostischen Güte mit hohem Risiko systematischer Verzerrungen.</i>
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien, <i>Studien mit Querschnittsdesign ohne Untersuchungen zur diagnostischen Güte.</i>
4	Expertenmeinung

Die Bewertungen der Literatur erfolgten mithilfe der Bewertungsbögen von NICE (siehe Anhang 4). Die verwendeten Checklisten für jeden Studientyp sind in Tabelle 10 dargestellt. Um die Arbeit in den AGs voranzutreiben, erwies es sich als praktikabel, die AGs sukzessive mit der bewerteten Literatur sowie den dazugehörigen Evidenztabelle zu versorgen, d.h. zwischen März und Juli 2012 wurden die Dateien sukzessive zur Verfügung gestellt; parallel hierzu fanden die zuvor erwähnten AG-Treffen statt.

Tabelle 10: Zuordnung der Studientypen zu den Checklisten

Studientyp	Checklisten
Systematische Übersichtsarbeit	Methodology checklist: systematic reviews and meta-analyses (NICE)
Randomisiert kontrollierte Studie	randomised controlled trials (NICE)
Kontrollierte klinische Studie	cohort studies (NICE)
Kontrollierte Vorher-Nachher-Studie	cohort studies (NICE)
Zweiarmige Kohortenstudie (prospektiv)	cohort studies (NICE)
Einarmige Kohortenstudie (prospektiv)	cohort studies (NICE)
Retrospektive Kohortenstudie	cohort studies (NICE)
Fall-Kontroll Studien	case-control studies (NICE)
Querschnittstudie (mit Messung diagnostischer Güte)	QUADAS tool for studies of diagnostic test accuracy
Querschnittstudie (ohne Messung diagnostischer Güte)	Kein Bewertungsbogen verfügbar
Vorher-Nachher-Studie (ohne Kontrolle)	Kein Bewertungsbogen verfügbar

5.4. Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung

Die anhand der Checklisten von NICE bewertete Literatur bildete die Grundlage für die von den AGs zu erstellenden evidenzbasierten Handlungsempfehlungen und Statements. Bereits vor Erhalt der bewerteten Literatur erhielten die Arbeitsgruppen ein umfangreiches Briefing in Form eines Informationspakets, welches jedem Mitglied als CD-ROM zugesandt wurde. Dies beinhaltete u.a. eine Übersicht zur Methodik, eine detaillierte Erklärung der Evidenzgraduierung, Hinweise zur Erstellung der Hintergrundtexte und Herleitung der Empfehlungen in Form von Methodikfolien sowie eines Leitfadens. In Anhang 5 ist ein solcher Leitfaden, der an die Mitglieder der AG 2 (Primäre Prävention) ausgesandt wurde, dargestellt.

Sobald alle bewerteten Publikationen zu einer gegebenen Schlüsselfrage – inklusive der zusammenfassenden Evidenztabelle – vorlagen, wurden diese an die AG verschickt, sodass die AG-Mitglieder ihre Arbeit aufnehmen konnten. Dies beinhaltete Bearbeitung der Texte, Formulierung eines Hintergrundtextes sowie Herleitung eines Statements oder einer Handlungsempfehlung mit Empfehlungsgraduierung. Alle Hintergrundtexte und Handlungsempfehlungen/Statements mussten innerhalb der AG konsentiert werden. Dies geschah in regelmäßigen Telefonkonferenzen, die sowohl durch die AG-Leiterin bzw. den AG-Leiter sowie Leitlinienkoordinator und Projektleitung moderiert wurden.

Die AGs hatten für die Erarbeitung der Handlungsempfehlungen/Statements drei Monate Zeit. Konnten bestimmte Unterfragen der Schlüsselfrage(n) nicht mit Hilfe der bewerteten Literatur beantwortet werden, war es möglich, auf weitere Literatur zurückzugreifen.

Im Wissenschaftsteam der ADP wurden die Antworten zu den Schlüsselfragen gebündelt und entsprechend für die Konsensuskonferenzen aufbereitet.

5.4.1. Empfehlungsgraduierung

Tabelle 11: Schema der Empfehlungsgraduierung auf Basis eines vorliegenden Evidenzlevels

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

Die OL-Methodik sieht eine Vergabe von Empfehlungsgraden durch die LL-Autoren im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens vor. Dementsprechend wurde ein durch die AWMF moderiertes formales Konsensusverfahren bestehend strukturierten Konsensuskonferenzen durchgeführt. Hinsichtlich der Stärke der Empfehlung werden in dieser Leitlinie drei Empfehlungsgrade unterschieden (siehe Tabelle 11), die sich auch in der Formulierung der Empfehlungen jeweils widerspiegeln. Empfehlungen, die auf der Grundlage eines Expertenkonsens und nicht auf der Basis einer systematischen Suche oder einer Leitlinienadaptation beschlossen wurden, sind als solche mit der Graduierung „EK“ ausgewiesen. Die Stärke der Empfehlung ergibt sich hier implizit aus der Ausdrucksweise (soll/sollte/kann, siehe auch Tabelle 12).

Tabelle 12: Schema der Empfehlungsgraduierung bei Expertenkonsens (EK)

Art der Empfehlung	Beschreibung	Ausdrucksweise
EK	Starke Empfehlung	soll
EK	Empfehlung	sollte
EK	Empfehlung offen	kann

5.4.2. Grading

Die evidenzbasierten Empfehlungen basieren in ihrem Empfehlungsgrad zum einen auf der Evidenzstärke der bewerteten Publikationen.

Desweiteren wurden im Rahmen des strukturierten Konsensusverfahrens zur Einschätzung des Empfehlungsgrades neben der zugrunde liegenden Evidenz folgenden Aspekte berücksichtigt:

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Schaden-Verhältnis
- ethische und rechtliche Verpflichtungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das Deutsche Gesundheitssystem
- Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag, insbesondere in verschiedenen Versorgungsbereichen.

Die Empfehlungsgrade drücken kurz gefasst den Grad der Sicherheit aus, dass der zu erwartende Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und die zu erwartenden positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen. Im Fall von Negativempfehlungen (soll nicht) wird entsprechend die Sicherheit über einen fehlenden Nutzen bzw. möglichen Schaden ausgedrückt.

5.4.3. Formale Konsensusverfahren

Zur Konsentierung der Empfehlungen und Statements inklusive der Empfehlungsgrade Dementsprechend wurden durch AWMF und DKG moderierte strukturierte Konsensuskonferenzen durchgeführt.

1. Konsensuskonferenz (Kick-Off Meeting), 18. März 2010

Auf dem bereits beschriebenen Kick-Off Meeting wurden die zu beantwortenden Schlüsselfragen mit allen beteiligten Fachgesellschaften und Patientenvertretergruppen konsentiert. Das in Hamburg stattgefunden Meeting wurde von Herrn Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, AWMF, sowie Herrn Dr. Markus Follmann MPH MSc, DKG, moderiert. Weitere Details zum Kick-Off Meeting sind Kapitel 4 zu entnehmen.

2. Konsensuskonferenz an zwei Terminen, 18.-19. Oktober 2012 und 28. November 2012

Nach Abschluss der Arbeit in den AGs, d.h. Erstellung der Hintergrundtexte sowie der finalisierten Vorschläge zu den evidenz- und konsensbasierten Statements und Handlungsempfehlungen, wurde ein erster Entwurf der Leitlinie am 2. Oktober 2012 an alle Mandatsträger per E-Mail verschickt. Dies erfolgte fristgerecht mindestens 14 Tage vor der für den 18. und 19. Oktober 2012 anberaumten Konsensuskonferenz. Zu der in Berlin stattgefundenen Konsensuskonferenz wurden die abstimmungsfähigen Mandatsträger der 33 Fachgesellschaften sowie alle Mitglieder der Arbeitsgruppen eingeladen. Jede teilnehmende Organisation, repräsentiert durch die entsandten Mandatsträger, war mit je einer Stimme abstimmungsberechtigt. Eine Ausnahme bildete die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, die, aufgrund der Bildung des Mandats Primärprävention / Vitamin D, mit zwei Stimmen abstimmungsberechtigt war.

Der erste Termin der 2. Konsensuskonferenz in Berlin wurde von Herrn Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann und Herrn Dr. Markus Follmann MPH MSc moderiert. Da aufgrund des Umfangs der zu konsentierenden Statements und Handlungsempfehlungen jedoch am 18. und 19. Oktober 2012 nicht alle Schlüsselfragen abgeschlossen werden konnten, musste ein zweiter Termin anberaumt werden, der am 28. November 2012 in Frankfurt stattfand. Letzteres Treffen wurde von Herrn Follmann moderiert. Die Abstimmung der Statements und Handlungsempfehlungen erfolgte anonym per TED-System. Gemäß des Regelwerks der AWMF wurde die jeweilige Konsensusstärke der Handlungsempfehlungen wie folgt definiert:

Tabelle 13: Übersicht zu Definitionen der Konsensusstärke

Konsensusstärke	Definition
Starker Konsens	≥ 95% der Teilnehmer
Konsens	≥ 75% der Teilnehmer
Mehrheitliche Zustimmung	≥ 50% der Teilnehmer
Kein Konsens	< 50% der Teilnehmer

5.4.4. Methodik der Kostenanalyse

Die vorliegende Fragestellung nach der Krankheitslast verursacht durch MM, BZK und PEK erfordert die Notwendigkeit verschiedener Blickwinkel auf die Thematik. Den Akteuren im Gesundheitswesen sowie dem betroffenen Patienten entstehen in einem Krankheitsfall unterschiedliche Belastungsfaktoren, die sowohl ökonomischer als auch physischer oder psychischer Natur sein können und sich bei jedem Beteiligten aufgrund der unterschiedlichen Aufgaben- und Handlungsfelder abweichend gestalten. Mit der Perspektive wird festgelegt, wie Kosten und Effekte definiert und bewertet werden. Im Folgenden werden die einzelnen in Deutschland möglichen Perspektiven benannt und ihre Komponenten dargestellt.

Der *Patient* ist im Krankheitsfall individuell durch die Erkrankungsart, den Schweregrad, den Krankheitsverlauf, invasive Behandlungsmethoden, physische Beeinträchtigungen wie Schmerzen, psychische Belastungen wie Angst, Depressionen und mögliche einhergehende Minderungen der Lebensqualität betroffen. Hinzu kommen potentielle finanzielle Aufwendungen, die nicht durch die Versicherungsleistung abgedeckt werden. Diese werden als sogenannte „out-of-pocket“ Leistungen bezeichnet. Eine weitere finanzielle Belastung entfällt auf Patienten durch Produktivitätsausfälle oder gar -verluste infolge von Krankheitstagen, Rehabilitationsmaßnahmen oder eintretender Berufsunfähigkeit.

Die *Kostenträger* (häufig die Sozialleistungsträger) beziehen eine weitere Perspektive. Finanzielle Aufwendungen der Krankenversicherungsträger und Pflegeversicherungen, gesetzliche sowie private, werden im Besonderen betrachtet. Weniger im Blickfeld der Gesundheitsökonomie, aber ebenso relevant für die Einschätzung von Krankheitsfolgen sind Ausgaben auf Seiten der Rentenversicherungsträger, Berufsgenossenschaften in der Unfallversicherung, der Bundesanstalt für Arbeit und der Träger der Sozialhilfe.

Besonders im Hinblick auf die Kostenträger-Perspektive der Krankenversicherung müssen für Deutschland aktuell begrifflich zwei Gesichtspunkte voneinander getrennt werden. Nach deutscher Gesetzeslage im [§ 35b \(1\) SGB V](#) wird in der Regel die Perspektive der *Versichertengemeinschaft der GKV* eingenommen (2012a, IQWiG, 2009a, IQWiG, 2009b). Diese beinhaltet die von der GKV abgedeckten krankheitsbezogenen Leistungen (erstattungsfähige direkte medizinische sowie nicht-medizinische Kosten) sowie die von den Versicherten selbst aufzubringende Kosten (nicht-erstattungsfähige Leistungen) z. B. Zuzahlungen bzw. „out-of-pocket“-Ausgaben für Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, ambulante Arztkontakte und krankheitsbedingte Nettoeinkommensverluste. Die *Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung* ist hiervon zu trennen, da sie nur die erstattungsfähigen direkten Kosten und Transferleistungen beinhaltet (IQWiG, 2009a). In der vorliegenden Analyse werden inhaltlich beide Perspektiven tangiert. Die Perspektive der GKV und Patienten wird allerdings um die Position aller Personen im Krankheitsfall ergänzt, d. h. auch privat versicherte Patienten werden berücksichtigt.

Des Weiteren kann gesundheitsökonomisch auch aus Sicht der *Arbeitgeber* bewertet werden. Hier können Entgeltfortzahlungen oder Vorsorgeleistungen sowie Rehabilitationsmaßnahmen und die Friktionskosten durch Arbeitsausfälle ökonomische Belastungen auslösen.

Die Perspektive der *Leistungserbringer* zeigt Kosten an, die durch die direkte medizinische Behandlung dem Leistungserbringer entstehen. Die Bewertung des Ressourcenverbrauchs erfolgt hierbei vor allem aus Sicht der Leistungserbringer unter betriebswirtschaftlichen Aspekten, jedoch weniger aus abrechnungstechnischen.

Des Weiteren darf gesundheitsökonomisch die Perspektive der *Angehörigen* nicht vernachlässigt werden, da auch in diesem Fall Belastungen entstehen. So kann der Zeitaufwand, der für die Pflege erkrankter Angehöriger investiert werden muss, oder auch Zeitaufwand für Fahrtleistungen zu medizinischen Interventionen zu möglichen Arbeitsausfällen und damit ebenso zu einer finanzieller Belastung der betroffenen Angehörigen führen. Auch Einbußen in der Lebensqualität sind möglich.

Bei der Betrachtung der Krankheitslast aus *gesellschaftlicher Perspektive* handelt es sich abschließend um den weitestreichenden Ansatz zur Erörterung von Kosten. Bewertet werden nach dieser alle direkten und indirekten Ressourcenverbräuche sowie intangible Effekte, die im Zuge eines Krankheitsfalls entstanden sind, unabhängig davon, welchem Akteur sie zugeschrieben werden können.

Tabelle 14: Perspektiven und ihre Kostenarten

Perspektive / Kosten-Komponenten	Patient	Gesellschaft	Sozial- versiche- rungsträger	GKV	GKV- Versicherter	Arbeitgeber	Angehörige	Leistungs- erbringer
direkte medizinische Kosten, erstattungsfähig		x		x	x			x
direkte medizinische Kosten, nicht erstattungsfähig	x	x			x			
direkte nicht-medizinische Kosten	x	x	x		x	x	x	
indirekte Kosten	x	x	x			x	x	
intangibile Effekte	x						x	

Quelle: IQWiG Arbeitspapier Kostenbestimmung (IQWiG, 2009a) und eigene Ergänzungen

5.4.4.1. Zeithorizont der Kostenbewertung

Die Erfassung des Zeithorizontes einer gesundheitsökonomischen Evaluation hängt maßgeblich vom Studiengegenstand und der relevanten Perspektive ab. Grundsätzlich sollte der Zeithorizont hinreichend lang gewählt werden, um alle Kostenkomponenten abbilden zu können.

In der reinen Krankheitskostenbetrachtung werden zwei Ansätze verfolgt: Der prävalenzbasierte Ansatz setzt einen vorher definierten Zeithorizont fest und misst innerhalb dessen direkte und indirekte Kosten einer Erkrankung. In der Regel wird ein Jahr in die Betrachtung eingeschlossen. Der inzidenzbasierte Ansatz formuliert alle direkten und indirekten Kosten von der Neuentstehung einer Erkrankung bis zur Genesung oder bis zum Lebensende.

Für die vorliegende Analyse wurde ein inzidenzbasierter Ansatz gewählt, wobei nur ein Jahr ab dem Zeitpunkt der Diagnose als Betrachtungszeitraum dient. Es wird angenommen, dass die Behandlung in diesem Zeitraum die intensivsten Kostenfaktoren hervorruft.

Zudem werden für jede Tumorentität, d. h. MM, BZK und PEK, die Versorgungsmaßnahmen in der Nachsorgeperiode erfasst.

5.4.4.2. Diskontierung

Bei medizinischen Interventionen fallen die Kostenfaktoren und weitere betrachtungsrelevante Komponenten zeitlich unterschiedlich an. Um eine monetäre und generelle Vergleichbarkeit der Kosten (Interventionen) vorzulegen, sollten sich die

Kosten auf den gleichen Zeitpunkt beziehen. Hierfür wird in gesundheitsökonomischen Analysen eine Diskontierung der Werte vorgenommen.

Die Wahl der Diskontierungsrate richtet sich nach allgemeinen internationalen Richtlinien, die sich an den geltenden langfristigen Kapitalmarktkosten orientieren (Desroche and Francis, 2007). Demnach wurde die Diskontierungsrate auf 3 % festgelegt.

Um die Robustheit aller Ergebnisse in Bezug auf Variationen der Kostenfaktoren zu messen, wurden zudem Sensitivitätsanalysen mit den Raten 0 %, 5 %, 7 % und 10 % durchgeführt (Stock et al., 2008).

5.4.4.3. **Kostenanalyse**

Der grundlegende Schritt gesundheitsökonomischer Evaluationen ist die Identifizierung und Messung der Ressourcenverbräuche, welche im Zuge eines Krankheits- bzw. Behandlungsfalls anfallen, sowie der hierzu gehörigen Kosten.

Um als Entscheidungshilfe und Grundlage für ökonomische Modelle dienen zu können müssen Kostenbestimmungen ausreichend detailliert und dem besonderen Kontext der Fragestellung angepasst sein. International anerkannten Prinzipien entspricht die Unterteilung der Kostenarten in direkte und indirekte Kosten.

Direkte und indirekte Kosten lassen sich monetär erfassen. Es existieren jedoch auch intangible Kosten bzw. Effekte einer Erkrankung, die entweder nicht oder nur sehr schwer (z. B. in einem „willingness-to-pay“-Ansatz) monetär bewertet werden können.

5.4.4.3.1. **Direkte Kosten**

a) Direkte medizinische Kosten

Direkte medizinische Kosten spiegeln den Ressourcenverbrauch wider, welcher im unmittelbaren Zusammenhang mit der Erkrankung und ihrer Behandlung stehen. Dazu zählen z. B.:

- a) Arztkonsultationen des Haus- und/oder Facharztes,
- b) diagnostische Maßnahmen,
- c) therapeutische Maßnahmen (Arzneimittel, apparative Behandlungen, Operationen, Wundversorgungsmittel, Heil- und Hilfsmittel, etc.),
- d) Krankenhausaufenthalte inklusive aller Behandlungsmaßnahmen,
- e) rehabilitative Maßnahmen inklusive aller Behandlungsmaßnahmen.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM), der für die gesetzliche Versicherung herangezogen wird, sowie im Falle von privatversicherten Patienten die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bieten im Grunde keinen Maßstab für den tatsächlichen Ressourcenverbrauch. Sie bestimmen jedoch den realen Umfang der Ausgaben der jeweiligen Kostenträger für die bewertete Maßnahme (Greiner and Damm, 2012). Aus Sicht des Leistungserbringers müssen betriebswirtschaftliche Kenngrößen hinzugezogen werden.

Für die vorliegende Darstellung konnte die Kostensituation der direkten medizinischen Kosten mithilfe zweier Studien dargelegt werden, deren methodische Beschreibung weiter unten erfolgt.

b) Direkte nicht-medizinische Kosten

Zu den nicht-medizinischen Verbräuchen zählen die Ressourcen, die außerhalb der angewandten Intervention anfallen bzw. in anderen Wirtschaftssektoren verursacht worden sind.

Zu diesen gehören beispielsweise:

- Fahrtkosten (entstanden aufgrund medizinischer Leistungen und der Erkrankung selbst),
- krankheitsbedingte Anschaffungen, die nicht zu den Hilfsmitteln gehören,
- Umbaumaßnahmen,
- Kosten für Haushaltshilfe (Drummond et al., 2005).

Es werden im Krankheitsfall unter Umständen weitere direkte Kosten verursacht, die in ihrer Eigenart nicht unmittelbar den direkten medizinischen oder nicht-medizinischen Kosten zugeordnet werden können. Dennoch verursachen sie als Maßnahmen zur Behandlung der Erkrankung direkte Kosten.

Zu dieser Kategorie gehören u. a.:

- Eigene präventive Aktivitäten (Sport oder Selbsthilfegruppe),
- Zeitaufwand von Patienten ohne Arbeitsausfall (z. B. Zeit in der Therapie, langsamere Alltagsgestaltung),
- berufliche Rehabilitation², nach längerer Erkrankungsdauer,
- Zeitaufwand von Angehörigen ohne Arbeitsausfall.

Für den Anteil der nicht-medizinischen direkten Kosten konnten in der vorliegenden Analyse keine Daten herangezogen werden. Eine Literaturrecherche in der Datenbank PubMed und in Datenbanken von Ovid erzielte dazu keine relevanten Treffer.

5.4.4.3.2. Indirekte Kosten

Die indirekten Kosten entstehen durch die Erkrankung, stehen jedoch in keinem medizinischen Zusammenhang. Hier werden die Kosten veranschlagt, die durch den krankheits- und interventionsbedingten Arbeitsausfall oder gar den -verlust (Produktivitätsverlust) entstanden sind. Neben den Verlusten durch Abwesenheit ist ebenfalls die eingeschränkte Leistungsfähigkeit in der Erwerbstätigkeit auszuweisen.

In die Produktivitätsausfälle und -verluste sind zu den Zeiten des Patienten auch die Zeitaufwendungen der Angehörigen zu berücksichtigen, die durch die Pflege eines Patienten (sogenannte informelle Pflege) entstehen (v.d. Schulenburg et al., 2007).

Im Allgemeinen werden die indirekten Kosten nach dem Humankapital-Ansatz (HKA) bewertet. Diese Methode berechnet die verlorene Produktivität infolge von Krankheit und vorzeitigem Tod. Die indirekten Kosten entstehen demnach durch den volkswirtschaftlichen Verlust an Produktivität durch das krankheitsbedingte Fernbleiben einer Person bzw. durch ihren vorzeitigen Tod.

² Berufliche Rehabilitation wird u.a. als Hilfestellung zur Erhaltung oder Erlangung eines Arbeitsplatzes durch die Bundesagentur für Arbeit oder die deutsche Rentenversicherung verstanden.

Im besten Fall werden in gesundheitsökonomischen Evaluationen Produktivitätsverluste mit individuellen periodenbezogenen Einkommen eingeschlossener Studienteilnehmer beziffert. Wenn diese Datengrundlage nicht vorliegt, kann eine grobe Schätzung anhand statistischer Daten zu Einkommensverhältnissen vom Statistischen Bundesamt mit folgender Formel (Schöffski and v.d. Schulenburg, 2012) vorgenommen werden:

$$\text{durchschnittlicher Produktivitätsverlust} = \text{Arbeitsunfähigkeitstage} \times \frac{\text{Arbeitnehmerentgelt in Deutschland / Jahr}}{(\text{Arbeitnehmer} \times 365 \text{ Tage})}$$

Abbildung 7: Formel Produktivitätsverlust

Eine kritische Komponente des HKAs besteht darin, dass dieses Instrument die Vollbeschäftigung der arbeitsfähigen Personen unterstellt. Damit werden Kinder, Hausfrauen, Studierende und Rentner zu einem gewissen Teil diskriminiert, da keine patientenindividuellen Beiträge berechnet werden, sondern nur der Teil des Produktivitätsverlustes durch den krankheitsbedingten Ausfall zum Tragen kommt. In Ermangelung methodisch ausgereifter und praktisch anwendbarer Alternativen wird der HKA in der gesundheitsökonomischen Praxis dennoch verwendet (Stock et al., 2008).

Im aktuellen Arbeitsmarktgeschehen können Arbeitsplätze in kurzer Zeit neu besetzt werden. Der Friktionskostenansatz sieht vor, den Produktivitätsverlust nur als den Zeitraum auszuweisen, bis zu dem der Arbeitsplatz neu besetzt ist. Hier nähert sich die Berechnung dem tatsächlichen Produktionsausfall an.

Die Darstellung von Friktionskosten, einem Faktor der aus Arbeitgebersicht auch für die allgemeine Volkswirtschaft relevant ist, wird in der vorliegenden Betrachtung nicht ausgeführt.

Je nach Perspektive der durchzuführenden Evaluation können in den indirekten Kosten auch Transferzahlungen wie z. B. Rentenzahlungen oder Krankengeld berücksichtigt werden. Diese Aufwendungen stellen zwar aus Sicht der Sozialleistungsträger einen nicht unerheblichen Geldanteil dar, dienen jedoch nicht als Entgelt für Ressourcenverbräuche. Im vorliegenden Fall werden lediglich die Produktivitätsverluste aus Sicht des Patienten und der Gesellschaft einbezogen.

5.4.4.3.3. Intangible Effekte (Kosten)

Neben ökonomischen Belastungen werden Patienten und auch Angehörige durch Krankheitsfaktoren belastet, die individuell eintreten, die Lebensqualität beeinträchtigen und nur subjektiv durch den Patienten zu beurteilen sind. Sie können physischer Natur sein wie Immobilität, Einschränkungen bei alltäglichen Tätigkeiten (Arbeit, Freizeitaktivitäten) sowie Schmerzen als auch psychische Natur wie Angst, Depression, Gefühl von Einsamkeit, Missverständnis etc. und unterliegen individueller Wahrnehmung und Beschreibung (Olschewski et al., 1994). Auch bei Angehörigen in Pflege eines Patienten können derartige Einbußen in der Lebensqualität entstehen.

Diesen Einschränkungen wird in der Gesundheitsökonomie ebenfalls Rechnung getragen, jedoch können sie nicht direkt mit Kostenparametern bewertet werden.

Es existieren eine Reihe unterschiedlicher Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität und ihrer Veränderungen. Diese Instrumente bestehen in der Regel aus Fragebögen und

werden u. a. krankheitsspezifisch konzipiert, um einhergehende Beeinträchtigungen durch die Erkrankungen aufzudecken und im Verlauf zu beschreiben. Alternativ oder auch zusätzlich kann eine generische Betrachtung der Lebensqualität erfolgen.

Um eine generelle Aussage über die Situation der Patienten mit Hauttumoren bezüglich ihrer Lebensqualität treffen und die Datenlage im Allgemeinen beurteilen zu können, wurde eine systematische Literaturrecherche angelegt. In der Datenbank PubMed und in Datenbanken von Ovid wurde eine Literaturrecherche zu jeder der drei Tumorentitäten MM, BZK und PEK durchgeführt. Die genutzten Schlagworte entsprachen der jeweiligen Tumorentität, d. h. „malignant melanoma“ oder „basal cell carcinoma“ oder „squamous cell carcinoma“ verknüpft mit „quality of life“.

Um Artikel herauszufiltern, die lediglich die Lebensqualität bzw. Einschränkungen in dieser bei Hauttumorpatienten beschreiben, wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Einschlusskriterien:

- Quality of life / Lebensqualität,
- Krankheitslast,
- psychologische Aspekte (psychische Belastungen durch Stress, Angst, Depression),
- Patienten und Angehörige,
- englische oder deutsche Sprache,
- malignes Melanom,
- Basalzellkarzinom,
- Plattenepithelkarzinom,
- alle Stadien der Tumorentitäten nach AJCC.

Die Ausschlusskriterien bestanden aus folgenden Gesichtspunkten:

- Lebensqualität bezogen auf die Behandlungsmethode,
- Lebensqualität bezogen auf andere Hauttumore,
- Lebensqualität bezogen auf andere Tumorerkrankungen.

Zur Bewertung der Lebensqualität wurden deutsche und internationale Daten einbezogen.

5.4.4.4. **Quantitative Bestimmung der Kostenarten**

Für die Analyse der Kosten wird zunächst ein Mengengerüst über den angefallenen Ressourcenverbrauch erstellt. Darüber hinaus sind die sogenannten „Unit Costs“ zu definieren, welche die Kosten einer verbrauchten Einheit abbilden.

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zufolge sollten vier grundlegende Schritte vorgenommen werden, um die Kosten einer Erkrankung abzuschätzen (IQWiG, 2009a, IQWiG, 2009b):

1. die Identifikation des Ressourcenkonsums:

Im vorliegenden Fall wurden in Anlehnung an einen typischen Krankheitsverlauf die krankheitsspezifischen Symptome, Behandlungsmethoden und Versorgungsabläufe unter Festlegung eines Zeitfensters bewertet.

2. die Mengenerfassung des Ressourcenkonsums:

Es wurden statistische Daten zu Hauttumoren aus den Krebsregistern, Daten von Versicherungsträgern zur medizinischen Versorgung und Daten des Statistischen Bundesamtes herangezogen, um den Mengenverbrauch von medizinischen Leistungen, Arzneimitteln, etc. zu evaluieren.

3. die (monetäre) Bewertung der Ressourceneinheit:

Hier wurden spezifische Verbrauchseinheiten, nach Entität und Stadium der einzelnen Tumorarten gegliedert, erfasst und einbezogen.

4. die Berechnung der Gesamtkosten:

Die Berechnung der Gesamtkosten bezieht sich auf die jeweilige Kostenart der direkten (medizinische und nicht-medizinische) und indirekten Kosten sowie der jeweiligen Perspektive (z. B. Kostenträger = abrechnungsrelevante Vergütungseinheiten, Leistungserbringer = betriebswirtschaftliche Kostengrößen). Intangible Effekte werden nicht monetär ausgewiesen und im vorliegenden Fall narrativ wiedergegeben.

Bei der Mengenerfassung und anschließenden Bewertung stehen vornehmlich zwei Vorgehensweisen zur Verfügung:

Der *top down-Ansatz* orientiert sich an statistischen Daten wie z. B. Mortalitäts- und Morbiditätsstatistiken, Krankenhausstatistiken, etc.. Hier werden die globalen Zahlen mit der Anzahl der von der zu bewertenden Erkrankung betroffenen Patienten dividiert und damit auf den einzelnen Patienten bezogen.

Der *bottom up-Ansatz* beschreibt den einzelnen Durchschnittspatienten und ermittelt im individuellen Fall die Krankheitskosten. Dabei können die direkten Kosten entweder gemäß ihres tatsächlichen Anfallens (bei realen Krankheitsverläufen, wie beispielsweise im Krebsregister) aufgeführt oder anhand geltender Behandlungsleitlinien mithilfe repräsentativer Entgeltziffern (Punktwerte, Fallpauschalen, etc.) berechnet werden (Schöffski, 2012).

In den in der Leitlinie dargestellten Berechnungen der Krankheitskosten wurden beide Ansätzen angewendet.

6. Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie werden Qualitätsindikatoren in einem standardisierten Prozess aus den Empfehlungen der Leitlinien abgeleitet. Die Beschreibung der Methodik findet sich auf der Homepage des Onkologischen Leitlinienprogramms (<http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Programm.3.0.html>).

Es wurden folgende Schritte durchgeführt:

1. Bestandsaufnahme

Recherche international bereits bestehender Qualitätsindikatoren mit folgender Suchstrategie:

Datenbank	Suchstrategie	Datum	Treffer
Pubmed	((("Skin Neoplasms"[Mesh] OR "Melanoma"[Mesh] OR "Hutchinson's Melanotic Freckle"[Mesh] OR "Carcinoma, Basal Cell"[Mesh] OR "Carcinoma, Squamous Cell"[Mesh] OR "Dysplastic Nevus Syndrome"[Mesh] OR "Keratosis, Actinic"[Mesh] OR "Keratosis, Seborrheic"[Mesh] OR "Bowen's Disease"[Mesh] OR "Nevus"[Mesh] OR "Nevus, Pigmented"[Mesh] OR "Nevus, Epithelioid and Spindle Cell"[Mesh] OR "Lentigo"[Mesh] OR "Paget Disease Extramammary"[Mesh] OR skin tumour OR skin tumor OR bcc OR scc OR nmesc OR non melanocytic OR non-melanocytic OR naevus OR nevi OR naevi) AND ("Primary Prevention"[Mesh] OR "prevention and control"[Subheading] OR "Secondary Prevention"[Mesh] OR "Health Promotion"[Mesh] OR "Education, Public Health Professional"[Mesh] OR "Early Detection of Cancer"[Mesh] OR "Early Diagnosis"[Mesh] OR "Diagnosis"[Mesh] OR "Mass Screening"[Mesh] OR "Self- Examination"[Mesh] OR "Health Behavior"[Mesh] OR "Physician-Patient Relations"[Mesh] OR "Intervention Studies"[Mesh] OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh] OR "Risk Factors"[Mesh] OR "Risk Assessment"[Mesh] OR "Risk Reduction Behavior"[Mesh] OR "Biopsy"[Mesh] OR "Histology"[Mesh] OR "Education, Medical, Continuing"[Mesh] OR "Vitamin D"[Mesh] OR "Vitamin D Deficiency"[Mesh] OR "Ultraviolet Rays"[Mesh] OR "Sunbathing"[Mesh] OR "Suntan"[Mesh] OR "Sunscreening Agents"[Mesh] OR "Sunburn"[Mesh] OR dermatohist* OR dermatopath* OR self examination OR psychosocial OR psychosocial OR psycho social OR psycho oncol* OR psychooncol* OR psycho-oncol* OR behavioural research OR risk reduction behaviour OR informed decision OR shared decision))) AND quality indicator	08.05.2013	65
Cochrane Library	Skin AND cancer AND prevention AND quality indicators	09.04.2013	9
AHRQ	Skin cancer prevention AND quality indicators	09.04.2013	0

KCE Belgium Health Care Knowledge Centre: 0

Healthcare Improvement Scotland: 0

Aus den Treffern konnten keine relevanten Quellen identifiziert werden.

2. Vorbereitung Anwesenheitstreffen (Erstellung einer Primärliste potenzieller QI):

In Vorfeld des Anwesenheitstreffens (siehe 3.) wurden die evidenzbasierten und Expertenkonsens basierten Empfehlungen in einer Liste (48 Empfehlungen) zusammengefasst. Die Liste wurde den Mitgliedern der AG im Vorfeld des Anwesenheitstreffens zugesandt.

3. Anwesenheitstreffen (Diskussion und primäre Sichtung)

Das Treffen der AG QI, die aus Mitgliedern der Leitliniengruppe, Vertretern der klinischen Krebsregister, des Zertifizierungssystems und des OL bestand, fand am 03.06.2013 statt. In dem Treffen wurden den Teilnehmern der Prozessablauf der QI-Erstellung sowie das Bewertungsinstrument des OL erläutert. Die unter 2. generierte Zusammenstellung der Empfehlungen der Leitlinie wurde diskutiert und entschieden, ob aus der jeweiligen Empfehlung ein potentieller QI generiert werden könne. Die hier vorliegende Leitlinie ist die erste, die sich ausschließlich mit dem Thema Prävention befasst. Der grundsätzlich andere Auftrag einer Präventions-Leitlinie wurde ausgiebig in der Arbeitsgruppe QI diskutiert. Vor allem die Definition der Nenner und damit die Definition der zu betrachtenden Kollektive (Normalbevölkerung) stellte ein Kernproblem für die Arbeit der AG QI dar.

Nach Durchsicht aller Empfehlungen wurden schließlich zwei mögliche QI identifiziert.

4. Bewertung

Diese potenziellen QI wurde mit dem Bewertungsinstrument des Leitlinienprogramms Onkologie mittels eines standardisierten Bogens durch das interdisziplinäre Gremium der Leitliniengruppe bewertet (in Anlehnung an [21]). Als angenommen gelten grundsätzlich Indikatoren mit mind. 75% Zustimmung zu den Kriterien 1- 4 (d.h. 1.- 3.Kriterium: „Trifft eher zu“ und „Trifft zu“ und 4.Kriterium: „Nein, kein Risiko für Fehlsteuerung“).

5. Finale Telefonkonferenz:

Nach der schriftlichen Bewertung erfolgte eine moderierte Telefonkonferenz (03.07.2013) in der die Ergebnisse der Bewertung (siehe Anhang 7) diskutiert wurden. Beide identifizierten QI wurden abgelehnt (Begründung ebenfalls im Anhang 7)

Basierend auf dieser Leitlinie konnten somit keine Qualitätsindikatoren erarbeitet werden. Ein entsprechender Forschungsbedarf wurde auf diesem Gebiet in der Leitlinie formuliert.

Ein Kernproblem stellte die fehlende Umsetzbarkeit der Leitlinienempfehlungen in klar und eindeutig definierte Qualitätsindikatoren dar, sowie die Verfügbarkeit entsprechender Daten zu eventuellen Indikatoren. Im Bereich der primären Prävention sind Verhaltensindikatoren der wichtigste Bestandteil der Evaluation, mit dem Ziel Veränderungen im Verhalten durch entsprechende Interventionen zu detektieren. Solche Verhaltensindikatoren müssten aber gerade im Rahmen der primären Prävention häufig

in Form retrospektiver Selbstauskünfte erhoben werden; dadurch unterliegen die Daten im Vergleich zu verhaltensnahen Messungen oder medizinischen Routinedaten in stärkerem Maße subjektiven Verzerrungen und sind daher in ihrer Objektivität und Validität als vergleichsweise begrenzt zu bewerten. Dies trifft auch zu Teilen auf sekundärpräventive Maßnahmen zu, wobei hier neben Verhaltensindikatoren auch epidemiologische Daten und Daten der Versorgungsforschung eine Rolle spielen. Außerdem ist, wenn sich einzelne Empfehlungen bspw. auf Verhaltensweisen großer Teilpopulationen oder der Allgemeinbevölkerung beziehen, eine Vollerhebung anhand von Routinedaten kaum oder gar nicht möglich.

Tabelle 15: Mitglieder der AG QI

Experte	Institution
Dr. Eva Baumann	Deutsche Gesellschaft für Publizistik und Kommunikationswissenschaft
Prof. Dr. Jean-François Chenot	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Tumorzentrum Regensburg
Dr. Manfred Diensberg	Berufsverband der Deutschen Hausärzte
Dr. Markus Follmann MPH MSc	Deutsche Krebsgesellschaft
Detlef Kunz	Deutscher Psoriasisbund
Dr. Monika Nothacker, MPH	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Annkatriin Rogge	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie
Dr. Simone Wesselmann MBA	Deutsche Krebsgesellschaft
Prof. Dr. Breitbart	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
Markus Anders, MPH	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
Dr. Kohelia Choudhury	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
Dr. Rüdiger Greinert	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention
Dr. Annika Waldmann	Institut für Krebsepidemiologie
Dr. Beate Volkmer	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention

7. Öffentliche Konsultationsphase und Verabschiedung

Die S3-Leitlinie *Prävention von Hautkrebs* konnte vom 30.10. bis 22.11.2013 öffentlich kommentiert werden. Es gingen in dieser Zeit insgesamt 15 Kommentare von vier Personen bzw. Organisationen ein. Von diesen Kommentaren bezogen sich vier auf Hintergrundtexte der Leitlinie, einer auf formale Aspekte und zehn waren allgemeine Bemerkungen. Auf Wunsch können die Kommentare bei der ADP eingesehen werden.

Das Projektteam erarbeitete zunächst Vorschläge (siehe Tabelle 16, Tabelle 17, Tabelle 18) zum Umgang mit den einzelnen Kommentaren. Die Vorschläge wurden anschließend an die gesamte Leitliniengruppe versendet mit der Bitte um Zustimmung bzw. alternative Vorschläge. Innerhalb dieses Prozesses wurde kein Widerspruch am vorgeschlagenen Umgang mit den Kommentaren eingelegt.

7.1. Kommentare zu Hintergrundtexten

Tabelle 16: Kommentare zu Hintergrundtexten

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
Es wird ein Vorschlag zur Abänderung des Abschnittes zu kongenitalen Nävi vorgelegt. (siehe Anhang 8)	Langversion: Abs. 3.4.1 b)	Der Vorschlag wird nach Rücksprache mit den Autoren umgesetzt, da dieser zur Vervollständigung des Sachverhalts beiträgt.
Es wird Unverständnis darüber ausgedrückt, warum im deutschen Hautkrebs-Screening nur Dermatologen Biopsien vornehmen dürfen. Andere Professionen, wie MKG-Chirurgen könnten diese ebenfalls vornehmen. In diesem Zusammenhang wird darüber hinaus Kritik an der Verbindung mit der Publikation von Pacifico <i>et al.</i> 2007 geübt, die nicht transparent genug dargestellt sei. Es wird ein Vorschlag zur Änderung des entsprechenden Hintergrundtextes formuliert.	Langversion: Abs. 5.1.3.2 (2. Absatz)	Im betreffenden Absatz wird das Wort ‚Dermatologe‘ durch ‚Spezialisten‘ ersetzt; das Wort ‚Spezialisten‘ wird durch ‚plastische Chirurgen‘ ersetzt. Dies entspricht weitgehend dem Vorschlag des Kommentars. Die Änderungen liefern einen Beitrag dazu, die Inhalte der betreffenden Publikation deutlicher herauszustellen.
Es wird vorgeschlagen den Abschnitt zur fachspezifischen Abklärung von Läsionen der Haut und angrenzender Schleimhäute im Gesichts-, Genital- und Analbereich zu ergänzen, um alle relevanten Fachdisziplinen anzusprechen.	Langversion: Abs. 5.2.4.1 (Hintergrundtext zu Empfehlung 5.25)	Es wurde als zusätzlicher Absatz eingefügt: ‚Bei Verdacht auf melanozytäre oder nicht-melanozytäre (plattenepitheliale) Vorläuferläsionen oder Tumoren der Mundschleimhaut sollte eine weiterführende mund-kiefer-gesichtschirurgische Konsultation

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
		und Diagnostik erfolgen. Auch hier soll bei verdächtigen Befunden eine Gewebeentnahme erfolgen. Entsprechendes gilt für Läsionen im Gesichtsbereich, die sich durch Diagnostik mittels Dermatoskopie nur unzureichend abklären lassen.'. Die Ergänzung dient der Vervollständigung des betreffenden Sachverhalts.
Bitte um eine Ergänzung im Hintergrundtext zur Berücksichtigung anatomischer Besonderheiten bei der Gewebeentnahme.	Langversion: Abs. 5.3.1 (4. Absatz)	Der betreffende Absatz wird nach dem Wort ‚müssen‘ um die Passage ‚unter Berücksichtigung der Expertise der zuständigen Fachgebiete (z.B. HNO-, Kiefer-, Gesichtschirurgie, Augenheilkunde, Gynäkologie)‘ ergänzt. Dies entspricht dem Vorschlag des Kommentars. Die Ergänzung dient der Vervollständigung des betreffenden Sachverhalts.

7.2. Kommentare zu formalen Aspekten

Tabelle 17: Kommentare zu redaktionellen Änderungen

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
Hinweis darauf, dass als Mandatsträger für die ADO nicht Frau Berking ausgeschieden sei, wie es in den Leitliniendokumenten ausgewiesen ist, sondern Herr Hauschild.	Langversion: Tabelle 1 Kurzversion: Tabelle 1 Leitlinienreport: Tabelle 2	Es wird redaktionell eine entsprechende Änderung vorgenommen, um den dargelegten Sachverhalt richtig zu stellen.

7.3. Allgemeine Bemerkungen

Tabelle 18: Allgemeine Bemerkungen

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
Frage, warum sich die DGZMK mit ihren Untergruppierungen (AGKI und AKOPOM) nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligt hat.	-	Es wurden keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um einen Kommentar handelt, der Formalien der Leitlinie betrifft, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr veränderbar sind.
Frage, warum eine nichtdeutsche Organisation (EUROSKIN) beteiligt ist.	-	Es wurden keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um einen Kommentar handelt, der Formalien der Leitlinie betrifft, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr veränderbar sind. HINWEIS: EUROSKIN wurde, wie auch das Scientific Advisory Board an der Erstellung der Leitlinie beteiligt, um einer Abstimmung der Leitlinie mit internationalen Experten, Rechnung zu tragen.
Es wird Verständnis für die Sondervoten der DEGAM gezeigt und zugleich eine experimentelle Erprobung des Hautkrebs-Screenings unterstützt unter der Voraussetzung, dass genug finanzielle Ressourcen vorhanden sind. Außerdem wird auf Australien verwiesen, wo trotz hoher Krankheitslast kein flächendeckendes Screening angeboten wird.	Langversion: Kasten 4.21, 5.5, 5.9 und 5.57	Es wird keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Forderung, dass aufgrund einer hohen Inzidenz an Hautkrebsen im Kopfbereich, HNO-, MKG- und Zahnärzte in das Hautkrebs-Screening mit einbezogen werden sollten.	-	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Bemerkung dahingehend, dass die Tele Dermatologie überschätzt	Langversion: Abs. 5.2.4.3	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
sei, aufgrund der hohen Ärztedichte in Deutschland.		vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Die Empfehlung, dass Screening-Ärzte 28 unterschiedliche Aspekte erlernen sollen, wird als kontraproduktiv bezeichnet, da diese nur entsprechenden Kursleitern nütze und der Effekt der Schulung noch nicht belegt sei. Es wird gefordert, dass die Fortbildung in das ärztliche Studium und in die Facharztausbildung integriert werden muss.	Langversion: Abs. 5.5	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Im Abschnitt über die histopathologische Untersuchung wird allgemein auf Redundanzen, unverständliche Abkürzungen und sprachliche Mängel hingewiesen.	Langversion: Abs. 5.3.3	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen. Der betreffende Abschnitt wurde geprüft. Es können keine Mängel festgestellt werden. HINWEIS. Der Abschnitt stützt sich auf die <i>Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie Hautkrebs-Screening</i> .
Es wird der Hinweis gegeben, dass die in der Leitlinie dargestellten Kostenanalysen die Effektivität von ambulanten Operationen zeige. Diese würden im Vergleich zu pharmakologischen Maßnahmen aber weniger beworben.	Langversion: Abs. 3.3	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Die Empfehlung zu den Inhalten von Curricula für Health Professionals im Bereich der primären und sekundären Prävention wird als organisatorisch zu ausufernd bezeichnet.	Langversion: Empfehlung 5.53	Es wurde keine Änderung an den Leitliniendokumenten vorgenommen, da es sich um eine allgemeine Bemerkung handelt, die keine konkreten Änderungen an den Leitliniendokumenten ausdrückt.
Es wird angemerkt, dass ein Abschnitt zur therapeutischen Exposition im Kindesalter in der Leitlinie nicht ausgeführt ist, da	-	Keine Änderung, da die Überarbeitung zum jetzigen Zeitpunkt zu aufwendig ist. Das Thema wird aber für die nächste

Inhalt des Kommentars	Betreffender Abschnitt in der Leitlinie	Änderung der Leitlinie, ggf. Begründung
wahrscheinlich keine Daten/Publicationen dazu vorhanden seien.		Aktualisierung priorisiert.

8. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Deutsche Krebshilfe stellte über das Leitlinienprogramm Onkologie (OL) die finanziellen Mittel zur Verfügung. Diese Mittel wurden eingesetzt für Personalkosten, Büromaterial, Literaturbeschaffung und die Konsensuskonferenzen (Raummieten, Technik, Verpflegung, Moderatorenhonorare, Reisekosten der Teilnehmer). Die Reisekosten wurden entsprechend dem Bundes-Dienstreisegesetz erstattet. Die Erarbeitung der Leitlinie erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit von der finanzierenden Organisation. Alle Mitglieder legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor.

Eine Übersicht der potentiellen Interessenkonflikte aller an der Leitlinie beteiligten Personen findet sich in Anhang 6.

Die Interessenkonflikterklärungen wurden durch den Koordinator gesichtet und bewertet. Nach Prüfung durch den Koordinator der Leitlinie wurde keiner der angegebenen Interessenkonflikte als so kritisch eingestuft, dass sie eine Auswirkung auf die Mandate hätten.

Da die ADP, und hiermit vor allem der Leitlinienkoordinator Prof. Dr. Breitbart, seit den 1980er Jahren sowohl im Bereich der primären Prävention und der sekundären Prävention von Hautkrebs tätig ist und vor allem das SCREEN Projekt (SCREEN: Skin Cancer Research to Provide Evidence for Effectiveness of Screening in Northern Germany) konzipiert, durchgeführt und ausgewertet hat [2], welches Grundlage für die Einführung des nationalen Hautkrebs-Screenings in Deutschland war, wurde vom Leitlinienprogramm Onkologie ein potentieller Interessenkonflikt gesehen. Aufgrund dessen wurde die Förderung des Leitlinienprojektes vorbehaltlich einer neutralen Bewertung der Leitlinie durch internationale Gutachter bewilligt.

Hierdurch sollte sichergestellt werden, dass die Evidenz zur Sekundärprävention unabhängig bewertet wurde. Um dieser Bewilligungsvoraussetzung bereits im Erstellungsprozess Rechnung zu tragen, wurden internationale Experten auf dem Gebiet der Hautkrebsprävention als externe Reviewer für das Kapitel zur Hautkrebsfrüherkennung der Leitlinie gewonnen. Diese Experten sind Mitglieder des im Jahr 2009 gegründete Scientific Advisory Board (SAB) for the Prevention of Skin Cancer (siehe Tabelle 3). zu dem auch der Leitlinienkoordinator gehört [3], Darüber hinaus wurde die Neutralität der Evidenzbewertung durch die Beauftragung externer Institutionen gewährleistet (siehe Kapitel 5.2).

An dieser Stelle möchten wir allen beteiligten Experten für ihre ausschließlich ehrenamtliche Mitarbeit an dem Projekt danken.

9. Verbreitung und Implementierung

Die S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs besteht aus folgenden Elementen

- *Langfassung*: Empfehlungen und Algorithmen mit ausführlichen Hintergrundinformationen zur Begründung der einzelnen Empfehlungen
- *Evidenztabelle*n: Erstellung eines separaten Dokumentes mit allen evidenzbewerteten Texten auf Basis einer umfassenden Literaturrecherche
- *Kurzfassung*: Zusammenfassung der Versorgungsempfehlungen mit Angabe der Evidenzklassen und Empfehlungsgrade
- *Leitlinienreport*: ausführliche Darlegung der Methodik des Entwicklungsprozesses
- *Patientenleitlinie (Laienversion)*: Zusammenfassung der Empfehlungen der Leitlinie für die Allgemeinbevölkerung sowie für Hautkrebspatienten
- Englische Übersetzungen aller Versionen

Die Umsetzung der Verbreitung der S3-Leitlinie erfolgt auf verschiedenen Wegen:

Vorschläge:

- Veröffentlichung in Fachzeitschriften
- Printversion der Patientenleitlinie (zu beziehen über die DKH)
- Bereitstellung als Pdf-Dokument (siehe Kapitel 1.8).
- Da sich diese Leitlinie insbesondere auch an die Allgemeinbevölkerung richtet (Primärprävention), soll über Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit der ADP und DKH (Internetdarstellungen, Broschüren, Pressekonferenzen, Kongresse, Vorträge, Seminare, Fachzeitschriften, Buchbeiträge) erreicht werden, dass sie dort auch ankommt.
- Umsetzung in Klinik und Praxis: Schulungen und entsprechende lokale Entwicklung von Hilfsmitteln: z.B. Kitteltaschenformate und Einbindung in elektronisch unterstützende Medien (Einbindungen in Klinik- und Praxis-Informationssysteme im Rahmen des Qualitätsmanagement)
- Integration der Information in Öffentlichkeitsarbeit z.B. Integration in die Fort- und Weiterbildung

10. Literaturverzeichnis

1. Petrarca, S., et al., *Critical appraisal of clinical practice guidelines for adaptation in the evidence-based guideline "prevention of skin cancer"*. JAMA Dermatol, 2013. **149**(4): p. 466-71.
2. Breitbart, E.W., et al., *Systematic skin cancer screening in Northern Germany*. J Am Acad Dermatol, 2012. **66**(2): p. 201-11.
3. Geller, A.C., et al., *A nationwide population-based skin cancer screening in Germany: proceedings of the first meeting of the International Task Force on Skin Cancer Screening and Prevention (September 24 and 25, 2009)*. Cancer Epidemiol, 2010. **34**(3): p. 355-8.
4. Breitbart, E.W., et al., *Systematic skin cancer screening in Northern Germany*. Journal of the American Academy of Dermatology, 2012. **66**(2): p. 201-11.
5. AWMF, A.d.W.M.F. *AWMF-Regelwerk Leitlinien*. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-regelwerk.html>, 2012.
6. AWMF, A.d.W.M.F. and Ä.Z.f.Q.i.d.M. *ÄZQ. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008)*. 2008 26.09.2013; 52]. Available from: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>.
7. Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, *Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand*. 2008, The Cancer Council Australia and Australian Cancer Network, Sydney and New Zealand Guidelines Group: Wellington.
8. Australian Cancer Network Working Party to revise Management of Non Melanoma Skin Cancer Guidelines *Basal cell carcinoma, squamous cell carcinoma (and related lesions) - a guide to clinical management in Australia*. 2008.
9. From, L., et al. *Screening for Skin Cancer: A Clinical Practice Guideline*. Evidence-based Series #15 -1, 2007.
10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network *SIGN 72: Cutaneous Melanoma - A national clinical guideline*. 2003.
11. Royal College of Physicians and British Association of Dermatologists *The prevention, diagnosis, referral and management of melanoma of the skin: concise guidelines*. Concise guidance to good practice - A series of evidence-based guidelines for clinical management, 2007. 7.
12. Marsden, J.R., et al., *Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010*. British Journal of Dermatology, 2010(163): p. 238-256.
13. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) *Health Care Guideline: Preventive Services for Adults*. 2009.
14. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) *Health Care Guideline: Preventive Services for Children and Adolescents*. 2009.
15. Helfand, M., et al., *Counseling to Prevent Skin Cancer: A Summary of the Evidence*. 2001.
16. U.S. Preventive Services Task Force *Screening for Skin Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement*. Annals of Internal Medicine, 2009. **150** 188-193.
17. National Comprehensive Cancer Network *The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Basal Cell and Squamous Cell Skin Cancers (Version 1.2010)*. 2010.
18. National Comprehensive Cancer Network *The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Melanoma Guideline (Version 2.2010)*. 2010.
19. Schmidt, S., et al., *Critical appraisal of clinical practice guidelines for diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma*. Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2011. **26**: p. 1779-1786.
20. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, and AWMF. *Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Malignes Melanom: Diagnostik, Therapie, Nachsorge. Langversion 1.0*, AWMF-Registernummer 032/024OL. 2013 23.09.2013]; Available from: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html>.
21. (ÄZQ), Ä.Z.f.Q.i.d.M. *Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren*. 2009 [cited äzq Schriftenreihe: 36; Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>.

11. Anhänge

11.1. Anhang 1: Schlüsselfragen innerhalb der Themenkomplexe

Schlüsselfragen der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“	Beantwortung
Themengebiet: Status Quo	
Ätiologie (AG 1)	
1. Welche Ursachen haben das maligne Melanom (MM), das Basalzellkarzinom (BZK) und das spinözelluläre Karzinom / Plattenepithelkarzinom (PEK)?	Statement
2. Wie ist der klinische Verlauf von MM, BZK und PEK?	Statement
Inzidenz und Prävalenz (AG 1)	
Wie entwickeln sich Inzidenz und Prävalenz von MM, BZK und PEK in Deutschland und international?	Statement
Krankheitslast (AG 1)	
Wie groß ist die individuelle, soziale und ökonomische Belastung durch Hautkrebs (differenziert nach Tumorstadien der einzelnen Krebsentitäten)?	Statement
Risiken (AG 1)	
1. Welche konstitutionellen Risikofaktoren (phänotypische oder genotypische) lassen sich für MM, BZK und PEK definieren?	Statement
2. Welche erworbenen Risikofaktoren lassen sich für MM, BZK und PEK definieren?	Statement
3. Welche Risikofaktoren für die UV-Exposition lassen sich für MM, BZK und PEK definieren?	Statement
4. Gibt es weitere Risikofaktoren für Hautkrebs?	Statement
5. Mit welchen absoluten und relativen Risiken sind diese Merkmale verbunden?	Statement
Themengebiet: Primäre Prävention	
Individuelle Verhaltensweisen (AG 2)	
1. Welche Verhaltensweisen verringern das Risiko, an MM, BZK oder PEK zu erkranken?	Evidenzbasierung
2. Welche Verhaltensweisen für bestimmte Personengruppen (z.B. Risikopersonen, Kinder / Jugendliche und Erwachsene, bestimmte Berufsgruppen) sind zu empfehlen?	Evidenzbasierung
3. Welche potenziellen Nebenwirkungen müssen bei welchen Empfehlungen berücksichtigt werden (z.B. Vitamin D-Mangel)?	Evidenzbasierung
Maßnahmen der primären Prävention für die Bevölkerung (AG 2)	
1. Welche <u>verhaltenspräventiven</u> Maßnahmen sind geeignet, um Wissen zu	Evidenzbasierung

Schlüsselfragen der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“	Beantwortung
vermitteln und nachhaltig das Verhalten der Bevölkerung zu verändern? (Verhaltensprävention = Änderung des Verhaltens, z.B. Hautkrebswochen, Multimedialkampagnen)	
2. Welche <u>verhältnis</u> präventiven Maßnahmen sind geeignet, um das Verhalten der Bevölkerung zu verändern? (Verhältnisprävention = Änderung der Verhältnisse, z.B. Solariengesetz, keine Besteuerung von Sonnencremes, Beschattung Spielplätze)	Evidenzbasierung
3. Gibt es unerwünschte Nebenwirkungen von Primärpräventionsmaßnahmen in der Bevölkerung (z.B. Vitamin D-Mangel)?	Evidenzbasierung
Themengebiet: Sekundäre Prävention	
Hautkrebsfrüherkennung (AG 3) – Bewertung durch Scientific Advisory Board	
1. Gibt es effektive bevölkerungsbezogene und individuelle Maßnahmen zur Hautkrebsfrüherkennung? Die Effektivität wird durch folgende Punkte definiert: 1. Inwiefern wird durch die Maßnahmen Hautkrebs früher erkannt (Stadienvorverlegung)? 2. Inwiefern werden durch die Maßnahmen Morbidität (Krankheitsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose) und/oder Mortalität beeinflusst?	Evidenzbasierung
2. Wie sollte ein Screening durchgeführt werden (z.B. 2-stufig)?	Evidenzbasierung
3. Welche Empfehlungen können für das Screening von Risikopersonen gegeben werden?	Evidenzbasierung
4. Für welche Zielgruppen sollte welches Screening angeboten werden?	Evidenzbasierung
5. Welche Untersuchungsintervalle, differenziert nach Risikopersonen und Nicht-Risikopersonen, werden empfohlen?	Evidenzbasierung
6. Welche negativen Folgen können mit welchem Screening verbunden sein? (Wie häufig treten diese negativen Folgen auf [relativ / absolut]?)	Evidenzbasierung
Verdachtsdiagnostik / Screeningtest (AG 4)	
1. Welche diagnostischen Maßnahmen gibt es?	Evidenzbasierung
2. Welche diagnostische Maßnahme (oder welche Kombination der Maßnahmen) ist für ein Screening geeignet (z.B. Ganzkörperinspektion mit/ohne Dermatoskop, Ultraschall, konfokales Lasermikroskop)?	Evidenzbasierung
Bestätigungsdiagnostik (AG 5) (Schnittstelle zu S3-LL „Diagnostik, Therapie & Nachsorge MM“)	
1. Welche Methoden der Bestätigungsdiagnostik gibt es?	Evidenzbasierung
2. Welche dieser Methoden sind für die Bestätigungsdiagnostik allein oder in Kombination zum eindeutigen Nachweis von Hautkrebs geeignet?	Evidenzbasierung
3. Wie ist eine histopathologische Diagnostik durchzuführen?	Konsens
4. Welche Aspekte sind bei der Qualitätssicherung zu beachten?	Konsens
Arzt-Patienten-Kommunikation (AG 6)	

Schlüsselfragen der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“	Beantwortung
(Schnittstelle zu S3-LL „Diagnostik, Therapie & Nachsorge MM“)	
Wie ist ein Arzt-Patienten-Gespräch aufzubauen (Struktur) und welche Inhalte sollten in welcher Form vermittelt werden:	
1. vor dem Screening? (Einbindung assistierender Berufe berücksichtigen)	Evidenzbasierung
2. nach dem Screening, wenn a. kein Verdacht auf Hautkrebs besteht? b. Verdacht auf Hautkrebs besteht, d.h. vor Überweisung zum Dermatologen (falls die Untersuchung vom Nicht-Dermatologen durchgeführt wurde) bzw. vor der Biopsie (falls die Untersuchung vom Dermatologen durchgeführt wurde)?	Evidenzbasierung
3. zur Befundmitteilung (nach Diagnosestellung)?	Evidenzbasierung
Informieren der Bevölkerung / Öffentlichkeit (AG 7)	
1. Welche Informationen sind notwendig, damit der Bürger eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer Früherkennungsuntersuchung treffen kann?	Evidenzbasierung
2. Welche Strategien und Maßnahmen sind geeignet, um die verschiedenen Zielgruppen anzusprechen und zu einer informierten Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Hautkrebs-Screening zu befähigen?	Evidenzbasierung
3. Wie sind diese Informationen darzustellen?	Evidenzbasierung
4. Wie können der Kommunikationsprozess und das Informationsergebnis / der Kommunikationserfolg angemessen evaluiert werden?	Evidenzbasierung
Themengebiet: Implementierung des Screenings und Qualitätssicherung (AG 8)	
Aus-, Fort- und Weiterbildung	
1.1 Welche fachlichen Voraussetzungen sind bei ÄrztInnen & AssistentInnen erforderlich bzw. zu schaffen, um ein Screening durchführen zu können?	Evidenzbasierung
1.2 Wie sind diese zu schaffen?	Evidenzbasierung
1.3 Welche Inhalte sind in einem Curriculum für ÄrztInnen & AssistentInnen zu berücksichtigen?	Evidenzbasierung
Datendokumentation und -fluss	
2.1 Welche Daten sollten beim Hautkrebscreening erfasst werden?	Evidenzbasierung
2.2 Welche dieser Daten sind an weitere Stellen zu übermitteln?	Evidenzbasierung
2.3 Welches sind die geeigneten Methoden der Datenerfassung und -übertragung?	Evidenzbasierung
2.4 Was ist unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu berücksichtigen?	Evidenzbasierung
3. Patientenfluss: Welche Zeitintervalle sind bei welchen Verdachtsdiagnosen zur Überweisung der Patienten einzuhalten? (<i>Diese Schlüsselfrage betrifft auch die AGs 3 und 4.</i>)	Evidenzbasierung
4. Qualitätssicherung: Welche Maßnahmen der Qualitätssicherung sind für das	Evidenzbasierung

Schlüsselfragen der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“**Beantwortung**

Screening geeignet (z.B. Standardisierung der Untersuchung)?

11.2. Anhang 2: Bewertungsverfahren nach DELBI

Leitlinie	NZ / OZ (MM) ¹	OZ (BCC/SCC) ²	Canada ³	UK (Concise) ⁴	UK (Sign) ⁵	UK (BAD) ⁶	US (NCCN-MM) ⁷	US (NCCN-NMSC) ⁸	US (ICSI adults) ⁹	US (ICSI children) ¹⁰	USPSTF (screening) ¹¹	USPSTF (Counseling) ¹²	Mittelwert Domänenwerte
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck													
Kriterium 1	2	2	1	2	2	2	1	1	3	3	3	1	
Kriterium 2	4	4	4	3	4	2	1	2	3	3	4	4	
Kriterium 3	2	2	2	2	2	1	1	1	4	3	4	2	
Summe 1	8	8	7	7	8	5	3	4	10	9	11	7	
stDW*	0,56	0,56	0,44	0,44	0,56	0,22	0	0,11	0,78	0,67	0,89	0,44	0,47
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen													
Kriterium 4	3	3	3	2	4	3	2	2	3	2	2	3	
Kriterium 5	2	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 6	2	2	2	2	4	1	1	1	3	2	2	2	
Kriterium 7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Summe 2	8	9	7	7	10	6	5	5	8	6	6	7	
stDW*	0,33	0,42	0,25	0,25	0,5	0,17	0,08	0,08	0,33	0,17	0,17	0,25	0,25
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung													
Kriterium 8	4	1	4	2	2	3	1	1	2	2	3	4	

Leitlinie	NZ / OZ (MM) ¹	OZ (BCC/SCC) ²	Canada ³	UK (Concise) ⁴	UK (Sign) ⁵	UK (BAD) ⁶	US (NCCN-MM) ⁷	US (NCCN-NMSC) ⁸	US (ICSI adults) ⁹	US (ICSI children) ¹⁰	USPSTF (screening) ¹¹	USPSTF (Counseling) ¹²	Mittelwert Domänenwerte
Kriterium 9	2	1	4	2	2	1	1	1	1	1	4	2	
Kriterium 10	3	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 11	3	2	1	1	2	2	2	1	2	1	2	2	
Kriterium 12	4	3	2	3	4	4	2	2	4	4	2	2	
Kriterium 13	3	2	2	1	3	2	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 14	3	1	1	3	4	2	2	1	4	4	1	1	
Summe 3	22	12	15	13	19	15	10	8	15	14	14	13	
stDW*	0,71	0,24	0,38	0,29	0,57	0,38	0,14	0,05	0,38	0,33	0,33	0,29	0,34
Domäne 4: Klarheit und Gestaltung													
Kriterium 15	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	
Kriterium 16	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	1	
Kriterium 17	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	
Kriterium 18	3	1	3	1	3	3	2	3	2	3	4	2	
Summe 4	14	12	13	11	13	14	13	14	12	12	13	10	
stDW*	0,83	0,67	0,75	0,58	0,75	0,83	0,75	0,83	0,67	0,67	0,75	0,5	0,72

Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit

Leitlinie	NZ / OZ (MM) ¹	OZ (BCC/SCC) ²	Canada ³	UK (Concise) ⁴	UK (Sign) ⁵	UK (BAD) ⁶	US (NCCN-MM) ⁷	US (NCCN-NMSC) ⁸	US (ICSI adults) ⁹	US (ICSI children) ¹⁰	USPSTF (screening) ¹¹	USPSTF (Counseling) ¹²	Mittelwert Domänenwerte
Kriterium 19	1	2	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	
Kriterium 20	1	1	1	1	2	1	1	1	2	2	1	1	
Kriterium 21	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	
Summe 5	3	4	3	3	4	3	3	3	6	6	3	3	
stDW*	0	0,11	0	0	0,11	0	0	0	0,33	0,33	0	0	0,07

Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Kriterium 22	2	2	3	2	1	1	1	1	1	1	2	2	
Kriterium 23	3	3	4	2	2	2	1	1	4	4	2	1	
Summe 6	5	5	7	4	3	3	2	2	5	5	4	3	
stDW*	0,5	0,5	0,83	0,33	0,17	0,17	0	0	0,5	0,5	0,33	0,17	0,33

Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem

Kriterium 24	1	1	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 25	3	3	2	2	4	2	2	2	2	1	1	1	
Kriterium 26	1	2	1	1	1	1	4	4	2	2	2	1	
Kriterium 27	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
Kriterium 28	4	1	1	1	1	1	1	1	4	4	1	1	

Leitlinie	NZ / OZ (MM) ¹	OZ (BCC/SCC) ²	Canada ³	UK (Concise) ⁴	UK (Sign) ⁵	UK (BAD) ⁶	US (NCCN-MM) ⁷	US (NCCN-NMSC) ⁸	US (ICSI adults) ⁹	US (ICSI children) ¹⁰	USPSTF (screening) ¹¹	USPSTF (Counseling) ¹²	Mittelwert Domänenwerte
Kriterium 29	3	1	4	2	4	2	1	1	2	2	3	3	
Summe 7	16	11	14	10	14	11	12	12	14	13	11	10	
stDW*	0,56	0,28	0,44	0,22	0,44	0,28	0,33	0,33	0,44	0,39	0,28	0,22	0,35

Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien

Kriterium 30	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 31	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 32	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 33	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Kriterium 34	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Summe 8	5	5	11	5	5	5	5	5	5	5	5	5	
stDW*	0	0	0,4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,03

* Standardisierter Domänenwert

Anmerkung: alle LL wurden von 2 Gutachtern (CMB / FG) bewertet. Bei Unstimmigkeiten wurde nicht der Mittelwert gebildet, sondern nach Diskussion ein Konsens erzielt.

1 [7], 2 [8], 3 [9], 4 [10], 5 [11], 6 [12], 7 [13], 8 [14], 9 [15] 10 [16], 11 [17], 12 [18]

11.3. Anhang 3: Leitliniensynopse

Tabelle 19: Synopse der eingeschlossenen Leitlinien, die der methodischen Qualität nach DELBI genügten (Abdruck mit Genehmigung von JAMA Dermatology)

	Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, 2008)	Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]
Country	Australia and New Zealand	Scotland
Title	Clinical practice guidelines for the management of melanoma in Australia and New Zealand	72 – Cutaneous Melanoma. A national clinical guideline
Year	2008	2003
Aim	Raising standards and producing greater uniformity of care by specifying evidence-based protocols for melanoma prevention, diagnosis, treatment, and follow-up.	This guideline provides advice at all stages of the patient's pathway of care, from primary prevention to early recognition, treatment and follow up.
Target population	All practitioners and health workers (and patients)	Primary care provider, dermatologists, surgeons, pathologists, oncologist, public health physicians, nurses, health promotion professionals and epidemiologists
Source of funding	Cancer Institute NSW, New Zealand Guidelines Group, NSW Melanoma Network	NHS Quality Improvement Scotland
Patient version	no	yes

	Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, 2008)	Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]
AGREE score Domain 3	0.71	0.57
Rating scheme for level of evidence	Levels of Evidence Levels ranging from I, II, III-1, III-2, III-3 to IV Within each level, the authors of this guideline further differentiated each level according to the type of research question, i.e. intervention, diagnosis, prognosis, etiology, screening	Levels of Evidence Levels ranging from 1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3 to 4, for example: 1++: High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias 2++: High quality systematic reviews of case control or cohort studies, high quality case control, cohort studies with very low risk of bias, etc. 3: Non-analytic studies, e.g. case reports, case series 4: Expert opinion
Rating scheme for recommendations	Grades of recommendation (shortened): A: Body of evidence can be trusted to guide practice B: Body of evidence can be trusted in most situations C: Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application D: Body of evidence is weak; recommendation applied with caution	Grades of recommendation (shortened): A: e.g., at least one meta-analysis, systematic review of RCTs, or RCT rated as 1++ and directly applicable to the target population B: e.g., a body of evidence including studies rated as 2++ C: e.g., a body of evidence including studies rated as 2+ D: e.g., evidence level 3 or 4
Primary prevention	<u>Prevention of melanoma</u> <ul style="list-style-type: none"> Sunburn be avoided and UV protection (physical methods complemented by sunscreens) adopted (grade of recommendation: (B)) -> relevant for research question (RQ) 5.1 Sunscreens be used to complement but not to replace physical methods of UV protection (C) -> RQ 5.1 Risks associated with exposure to tanning booths and sunbeds be explained (C) -> RQ 6.1 	<u>Public education to promote primary prevention</u> <ul style="list-style-type: none"> Brochures and leaflets should be used to deliver preventive information on melanoma to the general public (D) -> RQ 6.1 <u>Public education to promote early detection</u> <ul style="list-style-type: none"> Healthcare professionals and members of the public should be aware of the risk factors for melanoma (B) -> RQ 5.2 & 6.1 Individuals identified as being at higher risk should be: <ul style="list-style-type: none"> advised about appropriate methods of sun protection (C) RQ

	Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, 2008)	Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]
	<ul style="list-style-type: none"> As brief sun exposures are needed to maintain vitamin D levels, total lack of sun exposure is not advised w/out vitamin D supplementation (C) -> RQ 5.3 	<p>5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> educated about the diagnostic features of melanoma (C) -> RQ 7.1 encouraged to perform skin self-examination(C) -> RQ 7.1
Secondary prevention	<p><u>Population-based whole-body skin screening for melanoma</u></p> <ul style="list-style-type: none"> In the absence of substantive evidence as to its effectiveness in reducing mortality from melanoma, population-based skin screening cannot be recommended (C) -> RQ 7.1 <p><u>Management of high-risk Individuals</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Individuals at high risk of melanoma and their partner or carer be educated to recognize and document lesions suspicious of melanoma, and to be regularly checked by a clinician with six-monthly full body examination supported by photography and dermoscopy as required (C) -> RQ 7.1, 7.3, 7.5 & 8.2 	<p><u>Mass Screening</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Recommendation based on Good Practice Points only
Tentative diagnosis	<p><u>Clinical diagnosis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Training and utilization of dermoscopy is recommended for clinicians routinely examining pigmented skin lesions (A) -> RQ 8.1, 8.2, 12.1.1 & 12.1.3 Consider the use of sequential digital dermoscopy imaging to detect melanomas that lack dermoscopic features of melanoma (B) -> RQ 8.1 & 8.2 Consider the use of baseline total body photography as a tool for the early detection of melanoma in patients who are at high risk for developing primary melanoma (C) -> RQ 7.3, 8.1 & 8.2 	<p><u>Clinical diagnosis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Clinicians should be familiar with the 7 point or ABCD checklist for assessing lesions (D) -> RQ 8.1, 8.2 & 12.1 Clinicians using hand held dermoscopy should be appropriately trained (D) -> RQ 12.1.1 & 12.1.3 <p><u>Delay in diagnosis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Health professionals should be encouraged to examine patients' skin during other examinations (D) -> RQ 7.1
Confirmation of diagnosis	<p><u>Biopsy</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The optimal biopsy approach is complete excision with a 2mm margin and upper subcutis (C) -> RQ 9.1 & 9.2 Partial biopsies may not be fully representative of the lesion and need to be interpreted in light of the clinical findings (C) -> RQ 9.1 	<p><u>Biopsy</u></p> <ul style="list-style-type: none"> A suspect melanoma should be excised with a 2mm margin and a cuff of fat (D) -> RQ 9.1 & 9.2 If complete excision cannot be performed as a primary procedure a full thickness incisional or punch biopsy of the most suspicious area

	Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, 2008)	Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incisional, punch or shave biopsies may be appropriate in carefully selected clinical circumstances, for example, for large facial or acral lesions, or where the suspicion of melanoma is low (C) -> RQ 9.1 <p><u>Histopathological reporting of cutaneous melanoma</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The essential components of a histological report: Breslow thickness, Margins of excision (microscopic), Mitotic rate/mm², Level of invasion (Clark), Ulceration (A) -> RQ 9.3 & 9.4 ▪ The following components of a histological report are of prognostic or other value: Vascular invasion, local metastases, microsatellites and in-transit metastases, tumor-infiltrating lymphocytes, regression, desmoplasia, neurotropism, associated benign melanocytic lesion, solar elastosis, predominant cell type, histological growth pattern, growth phase and immunohistochemistry (C) -> RQ 9.3 ▪ Histological criteria, review of the primary melanoma and clinicopathological correlation be used for distinguishing between persistent primary melanoma and local metastasis (C) -> RQ 9.3 ▪ The synoptic report be used in conjunction with, but not as a replacement for, the descriptive report (C) -> RQ 9.3 & 9.4 ▪ Pathology reports should include information from sentinel lymph biopsies, derived from multiple histological sections of sentinel nodes (including sections stained with H&E and immunohistochemically for melanoma-associated antigens including S-100) (C) -> RQ 9.3 & 9.4 ▪ Non-sentinel lymph nodes should be carefully examined and reported (D) -> RQ 9.3 & 9.4 	<p>is advised (C) -> RQ 9.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A superficial shave biopsy is inappropriate for suspicious pigmented lesions (C) -> RQ 9.1 <p><u>Pathological Diagnosis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The macroscopic description of a suspected melanoma should: <ul style="list-style-type: none"> - state the biopsy type excision, incision, or punch - describe and measure (in mm) the biopsy - state the size of lesion in mm; describe the lesion in detail - state the clearance of the lesion (in mm) from the nearest lateral margin and the deep margin (D) RQ 9.3 & 9.4 ▪ Selection of tissue blocks: <ul style="list-style-type: none"> - the entire lesion should be submitted for histopathological examination - the lesion should be sectioned transversely at 3 mm intervals and the blocks loaded into labeled cassettes - cruciate blocks should not be selected (they limit the assessment of low power architectural features such as symmetry) (D) RQ 9.3 & 9.4 <p><u>Prognostic Indicators</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Histogenetic type should be included in pathology report (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ The growth phase characteristics should be stated in the pathology report of all melanomas except nodular melanomas which, by the time of diagnosis, show only vertical growth phase characteristics (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ An accurate (to within 0.1 mm) measurement of the Breslow thickness should be included in the pathology report for any melanoma that has an invasive component (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ The Clark level of invasion should be provided when the lesion has a Breslow thickness < 1mm (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ The presence or absence of histological evidence of epidermal ulceration should be noted in the pathology report (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ If late regression is apparent it should be included in the pathology

	Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party, 2008)	Scottish Intercollegiate Guideline Network [10]
		report (C) RQ 9.3 & 9.4 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification of lymphatic space invasion and/or microscopic satellites should be included in the pathology report (B) RQ 9.3 & 9.4 ▪ If the likelihood of survival is calculated using the Cochran model, the breadth of any epidermal ulcer be measured by micrometer and stated in the pathology report (B) RQ 9.3 & 9.4
Doctor-patient communication	<u>Doctor-patient communication</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Communication skills training be provided to health professionals treating people with melanoma to assist them in effectively providing information, patient-centered care, shared decision-making where desired, empathy and support (C) -> RQ 10.3, 12.1.1, RQ 12.1.3 	<u>Doctor-patient communication</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients should receive target information throughout their journey of care (C) RQ 10.3
Implementation of the screening and quality assurance (Training)		<u>Implementation of the screening and quality assurance (Training)</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Targeted education can enhance health professionals' ability to diagnose melanoma (GPP) RQ 12.1.1 & 12.1.2
Legend	Grade of recommendation as provided by the Australian Cancer Network/ New Zealand Guidelines Group and the Scottish Intercollegiate Guideline Network, respectively RQ Research question to be answered in the S3-guideline "Prevention of skin cancer"	

11.4. Anhang 4: NICE Checklisten

Appendix C: Methodology checklist: systematic reviews and meta-analyses

Study identification <i>Include author (year of publication) title</i>	
Guideline topic: Prävention von Hautkrebs	Review question no: AG
Checklist completed by: (Initialen)	<input type="checkbox"/> Essen <input type="checkbox"/> Köln
SCREENING QUESTIONS	
In a well-conducted, relevant systematic review:	Circle one option for each question
The review addresses an appropriate and clearly focused question that is relevant to the guideline review question	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>
The review collects the type of studies you consider relevant to the guideline review question	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>
The literature search is sufficiently rigorous to identify all the relevant studies	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>
Study quality is assessed and reported	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>
An adequate description of the methodology used is included, and the methods used are appropriate to the question	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/>

If the review does not meet some or all of these criteria, it may still be useful as a source of references, but should not be relied upon on its own to address a review question.

If you have insufficient information on the design or quality of individual studies, you should use the checklists for studies on interventions (see appendices D, E and F) to appraise each study. Each study should appear as a separate entry in the evidence table (see appendix K); the review should not appear in the evidence table.

If you plan to use the review as a whole, you will need to complete a row in an evidence table for the systematic review and input the results into an evidence profile as appropriate.

Appendix D: Methodology checklist: randomised controlled trials

Study identification <i>Include author (year of publication) title</i>					
Guideline topic: Prävention von Hautkrebs		Review question no: AG			
Checklist completed by: (Initialen)		<input type="checkbox"/> Essen	<input type="checkbox"/> Köln		
<i>Circle one option for each question</i>					
A. Selection bias (systematic differences between the comparison groups)					
A1	An appropriate method of randomisation was used to allocate participants to treatment groups (which would have balanced any confounding factors equally across groups)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
A2	There was adequate concealment of allocation (such that investigators, clinicians and participants cannot influence enrolment or treatment allocation)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
A3	The groups were comparable at baseline, including all major confounding and prognostic factors	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was selection bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					
B. Performance bias (systematic differences between groups in the care provided, apart from the intervention under investigation)					
B1	The comparison groups received the same care apart from the intervention(s) studied	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
B2	Participants receiving care were kept blind to treatment allocation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
B3	Individuals administering care were kept blind to treatment allocation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was performance bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					

C. Attrition bias (systematic differences between the comparison groups with respect to loss of participants)					
C1	All groups were followed up for an equal length of time (or analysis was adjusted to allow for differences in length of follow-up)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
C2	a. How many participants did not complete treatment in each group?				
	b. The groups were comparable for treatment completion (that is, there were no important or systematic differences between groups in terms of those who did not complete treatment)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
C3	a. For how many participants in each group were no outcome data available?				
	b. The groups were comparable with respect to the availability of outcome data (that is, there were no important or systematic differences between groups in terms of those for whom outcome data were not available).	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was attrition bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					
D. Detection bias (bias in how outcomes are ascertained, diagnosed or verified)					
D1	The study had an appropriate length of follow-up	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D2	The study used a precise definition of outcome	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D3	A valid and reliable method was used to determine the outcome	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D4	Investigators were kept blind to participants exposure to the intervention	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D5	Investigators were kept blind to other important confounding and prognostic factors	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was detection bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					

Appendix E: Methodology checklist: cohort studies

Study identification					
Include author (year of publication) title					
Guideline topic: Prävention von Hautkrebs			Review question no: AG		
Checklist completed by: (Initialen) <input type="checkbox"/> Essen <input type="checkbox"/> Köln					
<i>Circle one option for each question:</i>					
A. Selection bias (systematic differences between the comparison groups)					
A1	The method of allocation to treatment groups was unrelated to potential confounding factors (that is, the reason for participant allocation to treatment groups is not expected to affect the outcome(s) under study)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
A2	Were any attempts made within the design or analysis to balance the comparison groups for potential confounders?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
A3	The groups were comparable at baseline, including all major confounding and prognostic factors	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was selection bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					
B. Performance bias (systematic differences between groups in the care provided, apart from the intervention under investigation)					
B1	The comparison groups received the same care apart from the intervention(s) studied	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
B2	Participants receiving care were kept blind to treatment allocation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
B3	Individuals administering care were kept blind to treatment allocation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was performance bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					

C. Attrition bias (systematic differences between the comparison groups with respect to loss of participants)					
C1	All groups were followed up for an equal length of time (or analysis was adjusted to allow for differences in length of follow-up)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
C2	a. How many participants did not complete treatment in each group?				
	b. The groups were comparable for treatment completion (that is, there were no important or systematic differences between groups in terms of those who did not complete treatment)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
C3	a. For how many participants in each group were no outcome data available?				
	b. The groups were comparable with respect to the availability of outcome data (that is, there were no important or systematic differences between groups in terms of those for whom outcome data were not available)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was attrition bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					
D. Detection bias (bias in how outcomes are ascertained, diagnosed or verified)					
D1	The study had an appropriate length of follow-up	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D2	The study used a precise definition of outcome	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D3	A valid and reliable method was used to determine the outcome	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D4	Investigators were kept blind to participants exposure to the intervention	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
D5	Investigators were kept blind to other important confounding/prognostic factors	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Based on your answers to the above, in your opinion was detection bias present? If so, what is the likely direction of its effect?					
Low risk of bias <input type="checkbox"/> Unclear/unknown risk <input type="checkbox"/> High risk of bias <input type="checkbox"/>					
Likely direction of effect:					

Appendix F: Methodology checklist: case control studies

Study identification <i>Include author (year of publication) title</i>			
Guideline topic: Prävention von Hautkrebs		Review question no: AG	
Checklist completed by: (Initialen)		<input type="checkbox"/> Essen	<input type="checkbox"/> Köln
Section 1: Internal validity			
		<i>Circle one option for each question</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
Selection of participants			
1.2	The cases and controls are taken from comparable populations	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
1.3	The same exclusion criteria are used for both cases and controls	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
1.4	What was the participation rate for each group (cases and controls)?	Cases: Controls:	
1.5	Participants and non-participants are compared to establish their similarities or differences	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
1.6	Cases are clearly defined and differentiated from controls	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
1.7	It is clearly established that controls are not cases	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>
Assessment			
1.8	Measures were taken to prevent knowledge of primary exposure influencing case ascertainment	Well covered <input type="checkbox"/>	Not addressed <input type="checkbox"/>
		Adequately addressed <input type="checkbox"/>	Not reported <input type="checkbox"/>
		Poorly addressed <input type="checkbox"/>	Not applicable <input type="checkbox"/>

1.9	Exposure status is measured in a standard, valid and reliable way	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Not addressed Not reported Not applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Confounding factors					
1.10	The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Not addressed Not reported Not applicable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Statistical analysis					
1.11	Have confidence intervals been provided?				

Appendix G: Methodology checklist: the QUADAS tool for studies of diagnostic test accuracy¹

Study identification <i>including author (year of publication) title</i>				
Guideline topic: Prävention von Hautkrebs			Review question no: AG	
Checklist completed by: (Initialen)		<input type="checkbox"/> Essen	<input type="checkbox"/> Köln	
			<i>Circle one option for each question</i>	
Was the spectrum of participants representative of the patients who will receive the test in practice?			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Were selection criteria clearly described?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Was the reference standard likely to classify the target condition correctly?			Yes <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Was the period between performance of the reference standard and the index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Did the whole sample or a random selection of the sample receive verification using the reference standard?			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Did participants receive the same reference standard regardless of the index test result?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Was the reference standard independent of the index test? (that is, the index test did not form part of the reference standard)			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Was the execution of the index test described in sufficient detail to permit its replication?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Was the execution of the reference standard described in sufficient detail to permit its replication?			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Were the same clinical data available when the test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Were uninterpretable, indeterminate or intermediate test results reported?			Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Were withdrawals from the study explained?			Unclear <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

11.5. Anhang 5 Informationspaket an die AGs

Beispiel eines Informationspaketes, ausgesandt an die Mitglieder der AG 2

LEITLINIENPROGRAMM ONKOLOGIE



S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“

Leitfaden zur Bearbeitung der Literatur

AG 2 „Primäre Prävention“

(AG-Leiter: Herr Dr. Diensberg)

1. Mit dieser CD-ROM erhalten Sie heute die für Ihre AG relevante Literatur (siehe Ordner „Literatur“). Bitte machen Sie sich hiermit vertraut.
2. Bis Ihnen die kompletten NICE-Bewertungen vorliegen (für AG 2 werden die letzten Bewertungen voraussichtlich Ende Juni 2012 fertig gestellt), können Sie sich schon jetzt mit der Methodik vertraut machen. Hierfür haben wir Ihnen folgende Dateien zusammengestellt:
 - Zur Transparenz der Methodik finden Sie auf dieser CD-ROM das Manual des National Institute for Health & Clinical Excellence (NICE), wonach das externe Methodikerteam zurzeit die Volltexte bewertet (siehe Ordner „Hintergrundinformationen zur Methodik“). Dieses Manual, inklusive Anhang, ist lediglich zu Ihrer Information.
 - Zudem finden Sie auf der CD-ROM ein Beispiel für eine Evidenztabelle (siehe „Muster Evidenztabelle.pdf“) sowie die Schemata zu den Evidenzgraduierungen. Hierbei handelt es sich um:
 - i. das Schema der Evidenzgraduierung (nach NICE/SIGN¹),
 - ii. das Schema der Empfehlungsgraduierung (A, B, O),
 - iii. eine Ableitung der Empfehlungsgraduierung (sozusagen das Zusammenführen von (i) und (ii) für die Graduierung der Handlungsempfehlungen).

¹ NICE verwendet bei der Evidenzgraduierung die Vorlagen vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), daher verwenden wir bei den Evidenzgraduierungen NICE und SIGN synonym.

3. Sobald Ihnen eine nach NICE bewertete Publikation vorliegt, können Sie mit der Formulierung der Hintergrundtexte beginnen.

Bitte beachten Sie hierbei:

- Alle mit einem Minuszeichen („-“) versehenen Publikationen können Sie aussortieren, da die Qualität der Studie nicht den Ansprüchen einer S3-Leitlinie genügt. (*Hinweis*: Nur in Ausnahmefällen könnte es sein, dass es für Ihre Schlüsselfrage keine bessere Evidenz gibt, sodass qualitativ schlechtere Publikationen berücksichtigt werden müssen. Sobald es jedoch mindestens eine Publikation mit mindestens einem Pluszeichen („+“) gibt, fallen die qualitativ schlechten Publikationen definitiv heraus.)
- Aufgrund der großen Anzahl der Publikationen in Ihrer AG ist es sinnvoll, die Publikationen auf die einzelnen Mitglieder zu verteilen. Hierbei gilt, dass alle Publikationen, die mit mindestens einem „+“-Zeichen bewertet wurden, von mindestens zwei AG-Mitgliedern gelesen werden sollten. Eine Aufteilung der Literatur ist von Herrn Dr. Diersberg vorzunehmen. Bitte dokumentieren Sie dies.
- Bei den Hintergrundtexten geht es um die wesentlichen Ergebnisse der jeweiligen Publikation. Es ist ausreichend, die Ergebnisse stichpunktartig aufzuschreiben (mit Referenz zur jeweiligen Literaturstelle). Der Hintergrundtext sollte zudem mit der vom Methodikerteam bestimmten Evidenzgraduierung versehen werden. Eine Zusammenfassung könnte folgendermaßen aussehen (Beispiel: SIGN (2005): Management of breast cancer in women):

CHOICE OF MASTECTOMY OR BREAST CONSERVING SURGERY

Patients with ductal carcinoma in situ may be surgically managed by either mastectomy or breast conserving lumpectomy. No randomised studies which were designed to directly compare the outcomes of these forms of surgery were identified. Patients with DCIS in the NSABP B-06 trial of breast conserving surgery in patients with early stage invasive breast cancer were allocated to the three treatment arms: total mastectomy, lumpectomy only, and lumpectomy with postoperative radiation. A subgroup analysis of the trial showed the rate of ipsilateral breast cancer recurrence was 43% (9/21) in the lumpectomy only group, and 7% (2/27) in the lumpectomy and radiation group ($p=0.01$); there were no local failures in the mastectomy group (0/28).⁶¹

2*

One meta-analysis of cohort studies of patients with DCIS who were treated by mastectomy or breast conserving surgery also included the above NSABP B-06 trial.⁶² The reported rates of local recurrence at five years were higher for patients treated by breast conserving surgery, with or without radiation, (21.5%; 95% confidence interval [CI], 14.0% to 30.7%) versus those treated by mastectomy (4.6%; 95% CI, 2.3% to 7.6%). In studies reporting on patients treated by breast conserving surgery plus radiation, the risk of local recurrence did not appear to be increased compared with mastectomy (10.6%; 95% CI, 5.6% to 16.9% for breast conserving surgery plus radiation versus 7.3%; 95% CI, 2.7% to 14.1% for mastectomy). Mortality rates at five years were similar for patients treated by breast conserving surgery or mastectomy (4.2%; 95% CI, 1.4% to 8.5% and 3.9%; 95% CI, 1.7% to 6.8%, respectively). The interpretation of this data is limited to a large extent by cross study comparisons, lack of randomisation, lack of comparison groups in some studies and potential cohort effect.

2**

- Zur Erläuterung:
Der erste Abschnitt besagt, dass es keine randomisierte Studie zu dem Thema gibt (daher keine Evidenzgraduierung der Klasse 1). Ferner wurde Publikation 61 qualitativ mit einem Pluszeichen „+“ versehen, d.h. diese Studie wurde als „Gut durchgeführt“ beurteilt. Publikation 62 im zweiten Abschnitt hingegen ist eine Metaanalyse von Kohortenstudien und wurde qualitativ mit zwei Pluszeichen „++“ bewertet, d.h. diese Publikation wurde als „Qualitativ hochwertige systematische Übersicht“ beurteilt.
- Wie von Herrn Dr. Follmann bereits beschrieben, handelt es sich bei den Hintergrundtexten um:
 - i. Eine Erläuterung der Evidenzgrundlage,
 - ii. Eine „Übersetzung“ der Evidenz in Prosa (stichpunktartig),
 - iii. Ergänzende Informationen zur Empfehlung,
 Und nicht um:
 - iv. Weitere „verborgene“ Empfehlungen,
 - v. Quellen außerhalb der Publikationen, die wir Ihnen auf dieser CD-ROM zur Verfügung stellen. Das Einflechten weiterer Publikationen würde maximalen Bias für die S3-Leitlinie bedeuten, d.h. es darf ausschließlich Literatur, die im Rahmen unserer systematischen Primärliteraturrecherche gefunden wurde, verwendet werden.

4. Im Zuge der sukzessiven Zuteilung von bewerteten Publikationen werden Sie nach und nach Hintergrundtexte ansammeln. Sobald Ihnen alle bewerteten Publikationen zu einer Schlüsselfrage – inklusive der zusammenfassenden Evidenztafel – vorliegen, können Sie die Formulierung der Handlungsempfehlung mit Empfehlungsgraduierung (A,B,0) vornehmen. Eine solche Handlungsempfehlung könnte folgendermaßen aussehen (Beispiel: SIGN (2005): Management of breast cancer in women):

B Women with ductal carcinoma in situ who are candidates for breast surgery should be offered the choice of lumpectomy or mastectomy.

- Zur Erläuterung:
Die Ersteller dieser Leitlinie beurteilen die vorhandene Evidenz in der Form, dass es keinen eindeutigen Nachweis für die Bevorzugung einer

bestimmten Therapie für Frauen mit Brustkrebs gibt. Bei der Stärke der Empfehlung handelt es sich um eine „sollte“-Empfehlung². Die Entscheidung, der Handlungsempfehlung einen Empfehlungsgrad von „B“ zu geben, lässt sich folgendermaßen begründen:

- eine der beiden zitierten Publikationen hat die Evidenzklasse „2+“ erhalten, d.h. sie ist „gut“, aber eben nicht „qualitativ hochwertig“,
- bei der Metaanalyse wurde zwar eine Evidenzklasse von „2+“ vergeben, jedoch erfolgt am Ende des Hintergrundtextes ein Hinweis auf die Limitationen der Interpretation der Daten. Da die Limitationen erheblich sind, ist nachvollziehbar, dass maximal ein Empfehlungsgrad von „B“ vergeben werden konnte.

5. Mit der Erstellung der Hintergrundtexte können Sie ab Zusendung der ersten bewerteten Publikation beginnen. Sobald Ihnen alle Texte zu einer Schlüsselfrage vorliegen, haben Sie drei Monate Zeit, alles fertig zu stellen.

Sobald Sie eine Schlüsselfrage beantwortet und in Ihrer AG konsentiert haben, schicken Sie die Texte mit Handlungsempfehlung bitte an Frau Mannheimer (mannheimer@unserehaut.de). Hier werden die Antworten zu den Schlüsselfragen gebündelt und entsprechend für die finale Konsensuskonferenz aufbereitet. In der finalen Konsensuskonferenz werden alle Handlungsempfehlungen vorgestellt und vom gesamten Gremium aller an der Leitlinie beteiligten Gesellschaften konsentiert.

Sollten Sie zu einem der obigen Punkte Fragen haben, können Sie uns jederzeit ansprechen. Wir helfen Ihnen gern.

Zudem werden wir in regelmäßigem Kontakt mit den AG-Leitern stehen. Als AG-Mitglied wenden Sie sich bitte an Ihren AG-Leiter Herrn Dr. Diensberg.

Wir wünschen Ihnen viel Freude und gutes Gelingen bei der Beantwortung Ihrer Schlüsselfragen.

Ihr Team von der S3-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“



² Hinweis: Diese Leitlinie dient lediglich als Beispiel. Im konkreten Fall von SIGN wird „B“ leicht anders interpretiert als bei deutschen S3-Leitlinien. In unserem Fall gleicht „B“ einer „sollte“-Empfehlung.

11.6. Anhang 6: Ergebnisse der Interessenkonflikterklärungen

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsv Verbände, andere Leitlinien-gruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Anders, Markus	-	-	-	-	-	-	-	-	ADP
Dr. Asmuß, Monika	-	-	-	-	-	-	Bundesamt für Strahlenschutz	-	Bundesamt für Strahlenschutz
Dr. Baumann, Eva	04/2010-02/2011: selbstständige Beraterin für strategische Gesundheitskommunikation	Aufwandsentschädigung/Honorar für Vorträge im Rahmen von Jubiläen, Preisverleihungen, Workshops von Kliniken	Ja, jedoch wissenschaftliche und unabhängige Drittmittelforschung, z.B. für die Bundesanstalt für Straßenwesen, Uniklinik Schleswig-Holstein	-	Anteilseignerin der thalamo GmbH (strategische Gesundheitskommunikation)(jedoch Liquidation zum 31.10.2010)	-	-	-	WS 2012/2013: Ludwig-Maximilians-Universität München Sommersemester 2012: Universität Erfurt 03/2011-03/2012: Hochschule für Musik, Theater und Medien Hannover 04/2010-12/2010: thalamo GmbH
Dipl. Ges. ök. Becker, Monika	-	-	Janssen-Cilag GmbH Dr. Ausbüttel & Co.	-	-	-	-	-	Universität Witten/Herdecke Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)
Dipl. Ges. ök. Beifus, Karolina	-	-	-	-	-	-	-	-	Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsmanagement und Public Health

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
									Bergische Universität Wuppertal
Prof. Dr. Berking, Carola	Biofrontera, Roche Pharma, Bristol-Myers Squibb, Almirall-Hermal, Leo-Pharma	MSD, Biofrontera, Roche Pharma, Glaxo-Smith Kline, Bristol-Myers Squibb, Almirall-Hermal, Galderma, Leo Pharma, Novartis, La Roche Posay	Exosome Diagnostics: wissenschaftliche Kooperation zur Analyse von Blut von Tumorpatienten bezüglich tumorspezifischer Mutationen	-	-	-	ADO DDG	Klinisch wissenschaftliche Studien zur Nicht-invasiven Diagnostik von Hauttumoren mittels konfokaler Laserscanning mikroskopie, optischer Kohärenztomografie, Sonografie, Dermatoskopie	Dermatologische Klinik der Ludwig-Maximilians- Universität München
Prof. Dr. Bierhoff, Erhard	-	-	-	-	-	-	DGP BVP	-	selbstständig
Breitbart, Eckhard. W.	-	-	-	-	-	-	-	-	Im Ruhestand; bis 12/2012 Elbekliniken Stade/Buxtehude GmbH Klinikum Buxtehude Am Krankenhaus 1 Buxtehude

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Prof. Dr. Chenot, Jean-Francois	Böhringer Ingelheim	-	Zentralinstitut der Kassen	-	-	-	Arzneimittelkonsortium der dt. Ärzteschaft DEGAM DNebM	EBM	Seit 2011: Universitätsmedizin Greifswald 2001-2011: Universitätsmedizin Göttingen
Dr. Cremer, Wolfgang	-	-	-	-	-	-	Landesvorsitzender Hamburgs des Berufsverbands der Frauenärzte	-	selbstständig
Dr. Diensberg, Manfred	- -	Deutscher Hausärzterverband: IhF (Institut für hausärztliche Fortbildung)	-	-	-	-	Deutscher Hausärzterverband	-	Selbstständig niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Ruhr-Universität Bochum
Prof. Dr. Drexler, Hans	-	-	-	-	-	-	Präsident der DGAUM	-	Institut für Arbeits- Sozial- und Umweltmedizin der Universität Erlangen-Nürnberg
Dr. Egidi, Günther	Sachverständiger des G-BA beim Diabetes	Vortragshonorar der AOK Bremen	-	-	-	-	DEGAM Hausärzterverband	-	selbstständig
Dr. Egler, Peter	-	-	-	-	-	-	-	-	Consilius GmbH

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Dr. Eigentler, Thomas	Beratertätigkeiten für BMS, Philogen	Vortragshonorare für BMS, La Roche Posay, Leo Pharma, Almirall-Hermal	-	-	-	-	DKG ADO	-	Universitätsklinik Tübingen
Dr. Eikermann, Michaela	-	EbM Schulungen (Grünenthal, AG Endoprothetik)	Janssen-Cilag GmbH, Dr. Ausbüttel & Co.	-	-	-	-	-	Seit 07/2012: IFOM (Institut für Forschung in der operativen Medizin) Vorher seit 10/2005 IQWiG
Dr. Follmann, Markus MPH MSc	-	-	-	-	-	-	Koordinator Leitlinienprogramm Onkologie der DKG, DKH, AWMF, zertifizierter Leitlinienberater	-	DKG
Prof. Dr. Dr. Frerich, Bernhard	Sanofi Pasteur	Med. Update GmbH Merck Serono ONcology	Ihde Dental GmbH	Bioreaktorverfahren für Tissue-engineering	Novatissue GmbH, (Biotechnologie)	-	DGMKG	-	seit April 2009: Universitätsklinikum Rostock AöR bis März 2009: Universitätsklinikum Leipzig AöR
Prof. Dr. Gerstner, Andreas	-	-	-	-	-	DGU BDU	-	Selbstständig	Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Bonn

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitlinien-gruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Dr. Göckel-Beining, Bernt	-	-	-	-	-	-	-	Elbekliniken Stade/Buxtehude GmbH Klinikum Buxtehude Am Krankenhaus 1 Buxtehude	
Dr. Greinert, Rüdiger	-	-	-	-	-	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte, Mandatsträger	-	Selbstständig	
Dr. Grundhewer, Herbert	-	-	-	-	-	-	-	Universität Duisburg-Essen Lehrstuhl für Medizinmanagement	
Dr. rer. pol. Heymann, Romy	-	-	Auftraggeber aus der Arzneimittel-industrie	-	-	PSO der DKG	-	Universitätskrebsszentrum UCC des Universitätsklinikums Dresden	
Dipl.-Psych.	-	-	-	-	-				

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Hornemann, Beate									
Dipl.-Ges. ök Jaschinski, Thomas	-	Ja, EbM Schulungen	Janssen-Cilag GmbH, Dr. Ausbüttel & Co. GmbH	-	-	-	-	-	Universität Witten/Herdecke
Prof. Dr. John, Swen-Malte	-	Firma Astellas, Firma Smartpractice, Firma Spirig	-	-	-	-	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie	-	Abteilung für Dermatologie, Umweltmedizin, Gesundheitstheorie der Universität Osnabrück
Prof. Dr. Katalinic, Alexander	-	Diverse wissenschaftliche Vorträge für die Fahrtkosten bzw. Vortragshonorare geleistet wurden (LEO Pharma, Novartis)	-	-	-	-	DGSMP DGEpi GMDS	-	Institut für Epidemiologie des Universitätsklinikums Lübeck
Kiehl, Martina	-	-	-	-	-	-	-	-	Bistum Hildesheim
Prof- Dr. Köberlein-Neu, Juliane	-	Mundipharma GmbH	Drittmittel u.a. von Barmenia Versicherungen, Barmer GEK, Helios Klinikum Wuppertal, Radprax GmbH	-	-	-	-	-	Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsmanagement und Public health Bergische Universität Wuppertal
Kunz, Hans-Detlev	-	-	Forschungsstipe	-	-	-	Der Arbeitgeber	-	Deutscher Psoriasis

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
			ndien mit Psoriasisrelevanz von Seiten des Arbeitgebers				ist Mitglied in der DDG und im BvDD		Bund
Dr. Löser, Christoph	-	OP-Kurse am Schweinehaut-Modell für niedergelassene Dermatologen sowie Seminare für Gesundheitsfachpersonal, Firma Janssen-Cilag, Ethicon	-	-	-	-	DDG, ÖGDC, DGDC	-	Hautklinik Ludwigshafen, Hauttumorzentrum, Klinikum Ludwigshafen seit 2005
Mannheimer, Anna-Clara	-	-	-	-	-	-	-	-	01/2012- 12/2012: ADP Seit 01/2013: Elbekliniken Stade/Buxtehude GmbH Klinikum Buxtehude Am Krankenhaus 1 Buxtehude
Dr. Mehlhorn, Grit	-	-	-	-	-	-	Mandatsträgerin der DGGG	-	Klinik für Gynäkologie des Universitätsklinikums Erlangen
Meyer, Annegret	-	-	-	-	-	-	-	-	Land Niedersachsen
Dr. Mohr, Peter	Merck, MSD, Roche, BMS,	BMS, MSD, Merck	MSD	- -	-	-	ADO ADP	-	Elbekliniken Stade/Buxtehude GmbH

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
	GSK						ASCO BvDD DDG		Klinikum Buxtehude Am Krankenhaus 1 Buxtehude
Dipl.-Ges.ök Mosch, Christoph	-	-	Janssen-Cilag GmbH Dr. Ausbüttel & Co. GmbH	-	-	-	-	-	IFOM (Institut für Forschung in der operativen Medizin) Universität Witten/Herdecke
Dr. Nolte, Sandra	-	-	-	-	-	-	-	-	Bis 12/2010 und 2012: ADP Seit 08/2012: Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik Charité Berlin 03/2012-12/2012:
Petrarca, Sonia	-	-	-	-	-	-	-	-	Bis 12/2012 Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP)
Regensburger, Cristiane	-	-	-	-	-	-	-	-	Bag Selbsthilfe
Dipl.-Psych. Rogge, Annkatrin	-	-	-	-	-	-	Mitglied im Vorstand des dapo (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für		Helios Kliniken Schloß Schönhagen

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsv Verbände, andere Leitlinien-gruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
							psychosoziale Onkologie)		
PD Dr. Rose, Christian	-	Vortragshonorar von Roche Pharma und Basilea	-	-	-	-	Berufsverband Deutsche Pathologen , Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Histologie (ADH) der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie (DDG) Mandatsträger der Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des malignen Melanoms	-	Selbstständig, zuvor Universitätsklinikum Schleswig -Holstein, Campus Lübeck (UK -SH)
Prof. Dr. Sander, Christian	-	-	-	-	-	-	DDG BvDD ADH Mandatsträger der Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des malignen	-	Dermatologie der Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
							Melanoms		
Dipl.-Soz. Schmidt-Pokrzywniak, Andrea	-	-	-	-	-	-	DGEpi – Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	-	Medizinische Fakultät Halle
Prof. Dr. Schneider, Dominik	-	-	-	-	-	-	Vorstand der GPOH Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie; Mitglied DGKJ	-	Klinikzentrum Mitte Klinik f.Kinder-Jugendmedizin Dortmund
Dr. Schopperth, Thomas	-	-	-	-	-	-	Dapo Vorsitz Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie	-	Krebsgesellschaft Rheinland-Pfalz
Dr. Schwarz, Carsten	Advisory board für Novartis, Forest, Vertex	Vorträge für Novartis, CHiesi pharmaceuticals, Leufen, Forest	Novartis	-	-	-	-	-	Charité Universitätsmedizin Berlin
Selbmann, Hans-Konrad	-	-	-	-	-	-	AWMF	Methodiker	Im Ruhestand
Dr. Siekmann, Harald	-	-	-	-	-	-	-	-	Institut für Arbeitsschutz der

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsvereine, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
									Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung Aktiver Dienst bis November 2011
Prof. Dr. Singer, Susanne	-	-	Forschungsprojekte, z.B. der Firma Sanofi	-	-	-	PSO DGEpi GMDS	-	Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Prof. Dr. Stang, Andreas	Sanofi-Pasteur MSD	Bristol-Myers Squibb	-	-	-	-	GEpi – Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	-	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Institut für Klinische Epidemiologie
Dr. Sturm, Diethard	Roche diagnostics, Grünenthal GmbH, Biologische Heilmittel Heel GmbH	Vortragshonorare für Biologische Heilmittel Heel GmbH, Institut für hausärztliche Fortbildung	-	-	-	-	Mandatsträger des Deutschen Hausärzterverbandes IhF Mitglied der DEGAM	-	Im Ruhestand, bis 2010 selbstständig
Dr. Volkmer, Beate	-	-	-	-	-	-	-	-	Elbekliniken Stade/Buxtehude GmbH Klinikum Buxtehude Am Krankenhaus 1 Buxtehude
Dr. Waldmann,	-	Vortrags-	Forschungsvorh	-	-	-	Mitglied DGEpi,	-	Institut für klinische

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften/Berufsverbände, andere Leitliniengruppen ⁷	wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Annika		/Schulungshonorar Böhlinger	haben Firma Takeda Pharma AG				GEKID		Epidemiologie/ Institut für Krebsepidemiologie Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Dr. Wörle, Birgit	Pharm Allergan (Latisse Advisory Board)	Vortragshonorare für Merz Pharmaceuticals	-	-	-	-	Vertretung Mandatsträger der DGDC Mitglied DDG, GÄCD	-	Klinik für ästhetische Dermatologie und plastische Chirurgie der Rosenpark Klinik Darmstadt

1 = Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

2 = Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

3 = Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

4 = Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

5 = Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

6 = Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

7 = Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

8 = Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

11.7. Anhang 7: Bewertungen der potentiellen Qualitätsindikatoren

QI-Nr.	Möglicher Qualitätsindikator	Leitlinienempfehlung	Angaben der S3-Leitlinie „Hautkrebsprävention“ im Hinblick auf: a) Qualitätsziel, b) Evidenzgrundlage			
1						
	Z: Anzahl der Patienten mit malignem Melanom und in toto- Entfernung	5.3.2.a	a)			
	N: Alle Pat. mit V.a. malignes Melanom	Bei klinischem Verdacht auf ein malignes Melanom soll diese primär mit kleinem Sicherheitsabstand komplett exzidiert werden.	b) EK			
	Leistungserbinger, die die Ausprägung des QI beeinflussen können:					
	Leistungserbringer, durch die die Dokumentation erfolgt:					
Akteur:		Anmerkung: - In-toto-Entfernung wird über QSV Histopathologie erfasst - Eine Verknüpfung der bisher erfassten Daten des HKS (MM von V.a. MM) mit den Daten aus KKR und Zentren entsprechend des QI 1 und 2 der S3 LL MM (kurative Exzision) ist nicht möglich, da es sich um differente Grundgesamtheiten handelt.				
			1 Trifft nicht zu	2 Trifft eher nicht zu	3 Trifft eher zu	4 Trifft zu
1. Kriterium:						
Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (Bedeutung)			3	1	1	4
Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität."						
2. Kriterium:						
Klarheit der Definitionen				1	5	3
Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator ist klar und eindeutig definiert."						
3. Kriterium:						
Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung				5	1	3
Folgende Aussage wird bewertet: „Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den genannten Akteuren beeinflusst werden kann.“						

	Ja	Nein
<p>4. Kriterium:</p> <p>Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen. Folgende Fragestellung ist zu beantworten (Teilaspekt): „Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, die nicht korrigierbar sind?“</p>	3	6
	Kommentar	
<p>Risikoadjustierung</p> <p>Die folgende Aussage wird im Rahmen der vorläufigen Bewertung berücksichtigt: „Alle bekannten relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators können berücksichtigt werden.“</p> <p>Gibt es Personen, für die der QI nicht zutrifft, z.B. Alter, Stadium, Komorbidität etc.?</p>	<p>nein</p> <p>QI wird abgelehnt</p> <p>unklar</p> <p>abhängig von Ausbildung, Weiterbildung u. Erfahrung des Erstuntersuchers (Zweischritt-Diagnostik)</p>	
<p>Implementationsbarrieren</p> <p>Folgende Aussage wird beurteilt: „Es sind keine Implementationsbarrieren bekannt oder sie können durch geeignete Maßnahmen berücksichtigt werden.“</p> <p>Gibt es Implementationsbarrieren, die es zu beachten gilt?</p>	<p>ja</p> <p>QI wird abgelehnt</p> <p>kann ich nicht beurteilen</p> <p>Erfahrung des Erstuntersuchers: direkte Rückmeldung an ihn sollte implementiert werden</p>	
<p>Datenverfügbarkeit</p> <p>Folgende Aussage wird berücksichtigt: "Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder die zusätzliche Erhebung erfordert vertretbaren Aufwand.“</p>	<p>Nein</p> <p>QI wird abgelehnt</p> <p>scheint nicht gegeben zu sein</p> <p>ja</p> <p>korrekt</p>	

QI-Nr. 2	Möglicher Qualitätsindikator	Leitlinienempfehlung	Angaben der S3-Leitlinie „Hautkrebsprävention“ im Hinblick auf: a) Qualitätsziel, b) Evidenzgrundlage
	<p>Anzahl der Befundberichte mit Angabe von:</p> <p>Größe des Präparates</p> <p>Schnittrandkontrolle</p> <p>Wachstumsmuster</p> <p>Differenzierungsgrad des Tumors</p> <p>zytomorphologische Charakteristika</p> <p>mikrometrische Messung der Eindringtiefe</p> <p>mikrometrische Messung des Sicherheitsabstands zu den Seiten und zur Tiefe (sofern anwendbar)</p> <p>Angaben zu Ulzeration</p> <p>Z: bei Malignen Melanom: Regression und ggf. Mitoserate</p> <p>Mikrometastasierung</p> <p>Diagnose</p> <p>Angabe Subtyps/ Differenzierungsmuster</p> <p>Invasivität</p> <p>Angabe des ICD-Schlüssels</p> <p>UICC-Klassifizierung mit Angabe von pTNM u Grading</p> <p>bei Malignen Melanom: zusätzlich Clark-Level und Breslow-Index</p> <p>Gewebeentnahme in toto</p>	<p>5.3.3</p> <p>Jeder histopathologische Befundbericht bei Diagnose eines Malignoms soll eine Beschreibung des mikroskopischen Befundes mit Formulierung einer Diagnose beinhalten. Der Tumortyp soll nach WHO und das histologische Staging nach gültiger TNM-Klassifikation angegeben werden.</p> <p>Anmerkung:</p> <p>Die Angaben des Zählers sind die Inhalte der Qualitätssicherungsvereinbarung der KBV und damit obligate Voraussetzung für die Möglichkeit der Abrechnung des histopatholog. Befundes</p> <p>Die Empfehlung 5.3.3 bezieht sich (v.a. im Hintergrundtext) auf die Angaben aus der QSV</p>	<p>a)</p> <p>b) EK</p>
<p>N:</p>	<p>Alle Befundberichte für maligne Tumore im Rahmen des Hautkrebsscreening</p>		

Akteur:	Leistungserbinger, die die Ausprägung des QI beeinflussen können:				
	Leistungserbringer, durch die die Dokumentation erfolgt:				
		1 Trifft nicht zu	2 Trifft eher nicht zu	3 Trifft eher zu	4 Trifft zu
1. Kriterium: Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (Bedeutung) Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität."		4	1	1	3
2. Kriterium: Klarheit der Definitionen Folgende Aussage wird bewertet: "Der Indikator ist klar und eindeutig definiert."			3	3	3
3. Kriterium: Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung Folgende Aussage wird bewertet: „Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den genannten Akteuren beeinflusst werden kann.“				5	4
		Ja		Nein	
4. Kriterium: Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen. Folgende Fragestellung ist zu beantworten (Teilaspekt): „Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung durch den Indikator, die nicht korrigierbar sind?“			4		5
		Kommentar			
Risikoadjustierung Die folgende Aussage wird im Rahmen der vorläufigen Bewertung berücksichtigt: „Alle bekannten relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators können berücksichtigt werden.“ Gibt es Personen, für die der QI nicht zutrifft, z.B. Alter, Stadium, Komorbidität etc.?		unklar nein abhängig von Ausbildung, Weiterbildung u. Erfahrung des Erstuntersuchers (Zweischritt-Diagnostik)			

<p>Implementationsbarrieren</p> <p>Folgende Aussage wird beurteilt:</p> <p>„Es sind keine Implementationsbarrieren bekannt oder sie können durch geeignete Maßnahmen berücksichtigt werden.“</p> <p>Gibt es Implementationsbarrieren, die es zu beachten gilt?</p>	<p>kann ich nicht beurteilen</p> <p>nein</p> <p>Erfahrung des Erstuntersuchers: direkte Rückmeldung an ihn sollte implementiert werden</p>
<p>Datenverfügbarkeit</p> <p>Folgende Aussage wird berücksichtigt:</p> <p>"Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder die zusätzliche Erhebung erfordert vertretbaren Aufwand."</p>	<p>scheint nicht immer gegeben zu sein</p> <p>ja</p> <p>korrekt</p>

Kommentare:

Da durch die Richtlinie und die QS-Vereinbarung Beschriebenes genau festgelegt ist, fehlt jede Voraussetzung für einen Qualitätsindikator. Insbesondere sind alle abgefragten Kriterien gegenstandslos, da für die Umsetzung, Implementierung und Überprüfung, die teilweise gesetzlichen Vorschriften greifen. Deshalb ist ein solcher Qualitätsindikator nicht sinnvoll.

Qualitätsindikator wird abgelehnt.

11.8. Anhang 8: Konsultationsphase: Änderungsvorschlag zu Abs. 3.4.1.b)

b.) Kongenitale Nävi

Kongenitale, d. h. schon bei der Geburt vorhandene melanozytäre Nävi (KMN), weisen unbestritten ein Risiko der malignen Entartung auf, das besonders bei sehr großen kongenitalen Nävi von Bedeutung ist. Besonders sog. „Riesennävi“ (> 40 cm im Durchmesser) besitzen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines MM (Price und Schaffer, 2010, Kinsler et al., 2009, Krengel et al., 2006). Allerdings sind solche Nävi von ausgesprochener Seltenheit (Castilla et al., 1981).

Nach der aktuellen, auf einem Expertenkonsens beruhenden internationalen Klassifikation (Krengel et al., 2013) werden kongenitale melanozytäre Nävi (KMN) mit einem Durchmesser von mehr als 20 cm bis 40 cm als „große kongenitale Nävi“ bezeichnet, Nävi ab 40 cm als „Riesennävi“. Dieser Einteilung liegt der für das Erwachsenenalter erwartete, maximale Durchmesser des Nävus zugrunde.

Das Entartungsrisiko kongenitaler Nävi korreliert mit der Größe. Auf KMN bis zu 20 cm Durchmesser wurde die Entwicklung von Melanomen zwar beschrieben (Illig et al., 1985), allerdings ist das Entartungsrisiko gegenüber „erworbenen“, nicht-angeborenen Nävi epidemiologisch nicht nachweisbar erhöht. Insbesondere bis zur Pubertät scheint eine Melanomentwicklung auf solchen KMN nur äußerst selten vorzukommen. „Kleine“ (bis 1,5 cm Durchmesser) und „mittelgroße“ KMN (1,5 bis 20 cm) sollten daher (wie alle Nävi) im Rahmen des Hautkrebs-Screenings untersucht und eventuelle Veränderungen registriert werden.

Dagegen handelt es sich bei „Riesen-KMN“, die häufig zahlreiche sog. „Satellitennävi“ sowie z.T. eine zentralnervöse Pigmentzellvermehrung aufweisen, um eine pathogenetisch distinkte Entität, die auf NRAS-Mutationen der embryonalen Neuralleiste beruht (Kinsler et al., 2013). Diese KMN gehen mit einem deutlich höheren Risiko für die Entwicklung eines kutanen oder auch zentralnervösen Melanoms einher, und zwar bereits im frühen Kindesalter (Kinsler et al., 2009). Typischerweise handelt es sich bei auf diesen Nävi entstehenden kutanen Melanomen um einen tiefliegenden, dermalen oder subkutanen Knoten, der palpatorisch erfasst werden kann. Diese Melanome sind molekularpathologisch von sogenannten benignen proliferativen Knoten abzugrenzen (Bastian et al., 2002).

Literatur:

Price HN, Schaffer JV. Clin Dermatol. 2010 May-Jun;28(3):293-302

Kinsler VA, Birley J, Atherton DJ. Br J Dermatol. 2009 Jan;160(1):143-50

Krengel S, Hauschild A, Schäfer T. Br J Dermatol. 2006 Jul;155(1):1-8

Castilla EE, da Graça Dutra M, Orioli-Parreiras IM. Br J Dermatol. 1981 Apr;104(4):421-7

Krengel S, Scope A, Dusza SW, Vonthein R, Marghoob AA. J Am Acad Dermatol. 2013 Mar;68(3):441-51

Illig L, Weidner F, Hundeiker M, Gartmann H, Biess B, Leyh F, Paul E. Arch Dermatol. 1985 Oct;121(10):1274-81

Kinsler VA, Thomas AC, Ishida M, Bulstrode NW, Loughlin S, Hing S, Chalker J, McKenzie K, Abu-Amero S, Slater O, Chanudet E, Palmer R, Morrogh D, Stanier P, Healy E, Sebire NJ, Moore GE. J Invest Dermatol. 2013 Sep;133(9):2229-36

Bastian BC, Xiong J, Frieden IJ, Williams ML, Chou P, Busam K, Pinkel D, LeBoit PE. Genetic changes in neoplasms arising in congenital melanocytic nevi: differences between nodular proliferations and melanomas. *Am J Pathol* 2002; 161: 1163-69