



Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Verband der Diagnostika Industrie – VDPH e.V.	
6.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Unterstützung des Beschlussentwurfes der Position A	<p>Aufgrund der zu erwartenden Verdoppelung des Anteils der über 60-Jährigen an der deutschen Gesamtbevölkerung bis zum Jahr 2050 und eines mittleren Erkrankungsalters von 69 Jahren, wird sowohl die Inzidenz als auch die Prävalenz für Prostatakarzinome ansteigen. Bei Patienten mit einer familiären Vorbelastung besteht sogar ein doppelt so hohes Erkrankungsrisiko. Da eine kurative Behandlung des Prostatakarzinoms aber nur im organbegrenzten Stadium möglich ist, befürwortet der VDPH die Erweiterung des § 24 Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFE-RL) um ein PSA-Screening, um eine frühzeitige Behandlung und/oder Monitoring zu ermöglichen.</p> <p>Nach den aktuellen Leitlinien (sowohl nach der deutschen S3-Leitlinie als auch nach internationalen Leitlinien), gelten Werte > 4 ng/mL (unter Berücksichtigung potentieller Einflussfaktoren) bzw. ein Anstieg der PSA-Konzentration (bei gleichbleibender Methode) als auffällig sowie verdächtige Befunde in der DRU. Die im Beschlussentwurf vorgeschlagenen Ergänzungen des § 24 in Verbindung mit § 25 der KFE-RL entsprechen diesen Empfehlungen (siehe Empfehlung 4.6).</p> <p>Der S3-Leitlinie folgend, führt nicht das alleinige Vorliegen eines labordiagnostischen Testergebnisses mit erhöhtem PSA-Wert zu einer Biopsie (siehe Empfehlung 4.4.), sondern diese wird erst nach einer zusätzlichen auffälligen digitalen-rektalen Untersuchung (DRU) und einem steigenden PSA-Wert (ohne Wechsel des Bestimmungsverfahrens) empfohlen (siehe Empfehlung 4.6). Der Beschlussentwurf berücksichtigt dies.</p> <p>Die S3-Leitlinie stellt aber ebenfalls dar, dass eine alleinige Durchführung einer DRU wiederum nicht ausreichend ist, weil die Sensitivität der PSA-Bestimmung höher ist als die Sensitivität anderer Verfahren (siehe zu Empfehlung 4.2 und Statement zu 4.3). Deswegen ist die Durchführung einer labordiagnostischen Untersuchung in Kombination mit einer DRU für ein erfolgreiches Screening erforderlich.</p> <p>Die Gefahr einer Übertherapie, dass Untersuchungen durchgeführt werden, die ohne das Screening nicht durchgeführt worden wären, ist existent. Durch die in der S3-Leitlinie vorgeschriebene Abklärungsdiagnostik – wie oben dargestellt –, kann diese Gefahr jedoch auf ein Minimum reduziert werden.</p>

6.08.2020

Die darüber hinaus im Entwurf der Position A vorgesehene verpflichtende, ausführliche Beratung vor der Inanspruchnahme des Screenings wird ausdrücklich begrüßt. Zusammen mit der neuen Versicherteninformation wird eine fachlich versicherte Aufklärung sichergestellt und erlaubt es allen Männern eine informierte Entscheidung zu treffen.

Das vom IQWiG bemängelte Fehlen von Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität kann nicht im Umkehrschluss aus diesem Fehlen geschlossen werden, dass die Lebensqualität durch ein PSA-Screening abnimmt. Das Gleiche gilt für die fehlenden Daten zu unerwünschten Ereignissen.

Die durch neuere Studien belegten Vorteile einer Früherkennung mit genauen Qualitätsvorgaben und medizinischem Vorgehen über die bundesweite KFE-RL überwiegen mögliche negative Folgen durch eine Übertherapie. (siehe Tsodikov A. et al., Reconciling the Effects of Screening on Prostate Cancer Mortality in the ERSPC and PLCO Trials, Annals of Internal Medicine, Vol. 167 No. 7, 3. October 2017: 449-456).

Aufgrund der zu erwartenden Erhöhung der Inzidenz und Prävalenz in der deutschen Bevölkerung sowie der neueren Studienlage, die einen positiven Nutzen des Screenings sieht, ist die Einführung eines PSA-Screening in die KFE-RL geeignet, erhöhte Prostatawerte frühzeitig zu erkennen sowie ein entsprechendes Monitoring und einen vorgelagerten Therapiebeginn zu ermöglichen. Dies führt in Folge zu einer Absenkung der Sterberate durch Prostatakrebs.

Deshalb unterstützt der VDGH den Beschlussentwurf der Position A.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

VDGH e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am TT. Monat JJJJ statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	