



Nr. 20 / 2015

Methodenbewertung

Gemeinsamer Bundesausschuss unterstreicht Bedeutung der PREFERE-Studie

Berlin, 16. Juli 2015 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat heute in Berlin die Bedeutung der Prostatakrebs-Studie „PREFERE“ unterstrichen und gemeinsam mit der Patientenvertretung das Anliegen bekräftigt, dass die Studie zu einem erfolgreichen Abschluss kommt. Der G-BA appelliert an alle beteiligten Akteure, zum Gelingen der Studie beizutragen, um auf ihrer Basis eine bessere wissenschaftliche Grundlage für die Wahl der Behandlungsstrategien zu erhalten.

PREFERE steht für „Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten bei Prostatakarzinom mit niedrigem und ‚frühem intermediären‘ Risiko“. Gleichzeitig weist die Abkürzung PREFERE - „to prefer“ (englisch) für „etwas vorziehen“ oder „etwas lieber mögen“ – auf eine Besonderheit dieser Studie hin. Wenn ein Patient eine oder maximal zwei der Behandlungsoptionen für sich nicht akzeptiert, kann er diese ausschließen und dennoch an der Studie teilnehmen. In der Leitlinie zur Behandlung des Prostatakarzinoms zur Erstbehandlung beim lokal begrenzten Prostatakrebs werden folgende vier Behandlungsmöglichkeiten empfohlen:

- die vollständige Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie)
- die Strahlentherapie von außen über die Haut (perkutane Strahlentherapie)
- die Bestrahlung durch dauerhaft in der Prostata platzierte, kleine Strahlenquellen (permanente Seed Implantation oder Brachytherapie)
- eine aktive Überwachung (Active Surveillance) mit regelmäßigen medizinischen Kontrollen, bei der die Behandlung einsetzt, wenn die Erkrankung fortschreitet.

Unklar ist derzeit jedoch, von welcher dieser Behandlungsoptionen der Patient unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen und Komplikationen auf lange Sicht am meisten profitiert. Hier setzt die PREFERE-Studie an, die eine Nachbeobachtungszeit des Patienten von mindestens 13 Jahren vorsieht.

Umfangreiche Informationen zu PREFERE werden auf den Internetseiten www.prefere.de bereit gestellt, beispielsweise Fachinformationen für Ärzte, ein Kurzfilm zur Patientenaufklärung oder eine Patientenbroschüre mit einem Leitfaden für das Arzt-Patienten-Gespräch. Gelistet sind hier auch die an der Studie teilnehmenden Praxen und Praxisgemeinschaften sowie die klinischen Studienzentren.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Hintergrund: Methodenbewertung der LDR-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 20 / 2015
vom 16. Juli 2015

Der G-BA hatte im Dezember 2013 beschlossen, seine Beratungen zur interstitiellen Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) aufgrund der begonnenen PREFERE-Studie bis Dezember 2030 auszusetzen, dem Zeitpunkt des voraussichtlichen Vorliegens der Ergebnisse der PREFERE-Studie. Für die Zeit der Aussetzung wurden verbindliche Anforderungen an Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung festgelegt.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.