



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation**

**Beratungsverfahren über eine Änderung der  
Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):  
Bewertung des Prostatakrebs-Screenings  
mittels Bestimmung des PSA**

**Stand: 17.12.2020**

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

- 1. Beschlussunterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 2. Sammlung Volltexte schriftliche Stellungnahmen**
- 3. Wortprotokoll der Anhörung**

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Vom TT. Monat 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Sitzung am TT. Monat 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz Nr. 148a (Beilage) vom 02.10.2009), zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 (BAnz AT 20.12.2019 B 10) wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 24 wird wie folgt geändert:

- a. In Satz 1 werden nach dem Wort „umfassen“ die Wörter „ab dem Alter von 45 Jahren“ eingefügt und die Angabe „§ 25“ wird ersetzt durch die Angabe „§ 25 Absatz 1“.
- b. Folgender Satz wird angefügt: „Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen darüber hinaus im Zeitraum ab dem Alter von 55 Jahren bis zu der Vollendung des 69. Lebensjahres - und bei Männern mit erhöhtem Risiko für Prostatakrebs bereits ab dem Alter von 45 Jahren - einmalig die Laboruntersuchung nach § 25 Absatz 2.“

2. § 25 wird wie folgt geändert:

- a. In der Überschrift werden nach den Wörtern „Klinische Untersuchungen“ die Wörter „und Laboruntersuchung“ eingefügt.
- b. Der Wortlaut wird Absatz 1 und der fünfte Spiegelstrich „Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung“ gestrichen.
- c. Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:
 

„(2) Die Laboruntersuchung umfasst bei Männern folgende Leistung:

  - Bestimmung der Menge an prostataspezifischen Antigen (PSA) im Blut (Cut-off-Wert < 4 ng/ml).

(3) Die klinischen Untersuchungen als auch die Laboruntersuchungen umfassen die Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.“

3. In der Überschrift des § 26 werden nach den Wörtern „klinischen Untersuchungen“ die Wörter „und Laboruntersuchung“ eingefügt.

## 4. Nach § 26 wird folgender § 26a eingefügt:

„§ 26a Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes

(1) Vor Bestimmung des PSA-Wertes nach § 24 Satz 2 ist auf der Grundlage des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt anhand der Versicherteninformation XY aufzuklären *(Anmerkung: IQWiG wird mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe als Teil der Richtlinie beauftragt)*

(2) Dabei ist durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt darzustellen, dass der potenzielle Nutzen der Bestimmung des PSA-Wertes darin besteht, dass bei einigen Männern die Wahrscheinlichkeit der Metastasierung des Prostatakrebses verringert werden kann. Daneben ist darzustellen, dass die Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes mit einem hohen Risiko für Überdiagnosen und Überbehandlungen einhergeht, sowie einem hohen Anteil falsch-positiver Ergebnisse, die zusätzliche Abklärungsuntersuchungen bis hin zu einer Prostata-Biopsie erforderlich machen können.

(3) Bei der Entscheidung über die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes im individuellen Fall, sollen daher anspruchsberechtigte Männer und die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt auf der Grundlage der Familienanamnese, der ethnischen Zugehörigkeit, sonstiger Begleiterkrankungen und der individuellen Patientenwerte sorgfältig zwischen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung abwägen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu einem Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA

Vom TT. Monat 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

### I. Auftragsgegenstand

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V eine Versicherteninformation (Entscheidungshilfe) zu einem Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA erstellen. Die Entscheidungshilfe soll insbesondere folgende Aspekte berücksichtigen:

- Es sollen alle relevanten Informationen zu Organisation und Ablauf des Prostatakarzinom-Screenings mittels Bestimmung des PSA enthalten sein.
- Nutzen und Risiken des Prostatakarzinom-Screenings mittels Bestimmung des PSA sollen umfassend und verständlich dargestellt werden. Dabei soll auch darauf eingegangen werden, welche Risikogruppen besonders von einem Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA profitieren können.
- Die anspruchsberechtigten Männer sollen i. S. einer Entscheidungshilfe unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA treffen zu können.

Der G-BA beabsichtigt, die entwickelte Entscheidungshilfe zu veröffentlichen und sie den anspruchsberechtigten Männern zugänglich zu machen.

### II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

### III. **Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- (entfällt)

### IV. **Abgabetermin**

Die erstellte Entscheidungshilfe soll dem G-BA bis spätestens **TT. Monat 2020** übermittelt werden.

### V. **Veröffentlichung**

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat 2020**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

Vom XX. Monat 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Nutzenbewertung der Bestimmung des PSA-Wertes.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3</b>	<b>Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).....</b>	<b>7</b>
2.3.1	Änderungen in § 24 .....	7
2.3.2	Änderungen in § 25 .....	7
2.3.3	Änderungen in § 26 .....	8
2.3.4	Änderungen in § 26a Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes 8	8
<b>2.4</b>	<b>Wirtschaftlichkeit.....</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>11</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 25 Absatz 4 Satz 2 und 3 SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 SGB V das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen zu bestimmen. Hierzu gehört explizit gemäß § 25 Absatz 4 Satz 3 SGB V die Bestimmung der Zielgruppen, Altersgrenzen und Häufigkeit der Untersuchungen sowie gem. § 92 Absatz 4 SGB V die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind, das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung dieser Maßnahmen und schließlich Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation derselben.

Der Antrag zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V wurde gemäß 2. Kapitel § 4 Absatz 2 Buchstabe d) und a) VerfO von der Patientenvertretung nach § 140f SGB V am 7. Dezember 2018 gestellt. Der G-BA hat daraufhin am 18. April 2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit 139a Absatz 3 SGB V beauftragt, eine Nutzenbewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA vorzunehmen (IQWiG-Abschlussbericht S19-01).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Eine Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata existiert in Deutschland seit 1. Juli 1971. Gesetzlich krankenversicherte Männer haben derzeit jährlich ab dem Alter von 45 Jahren die Möglichkeit, zusammen mit den Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung des äußeren Genitales eine Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata durchführen zu lassen. Diese beinhaltet neben einer gezielten Anamnese das Abtasten der Prostata vom After aus sowie die Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

Mit der vorliegenden Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) wird die Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata ergänzt um die Bestimmung der Menge an prostataspezifischen Antigen (PSA) im Blut. Die Bestimmung des PSA-Wertes erfolgt einmalig im Zeitraum ab dem Alter von 55 Jahren bis zu der Vollendung des 69. Lebensjahres, zusätzlich zu der Durchführung der bestehenden Früherkennungsuntersuchung der Prostata. Bei Männern, bei denen ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs vorliegt, besteht der einmalige Anspruch auf Bestimmung des PSA-Wertes bereits 10 Jahre früher, also ab dem Alter von 45 Jahren. Eine umfassende und verständliche Versicherteninformation (Entscheidungshilfe), klärt die anspruchsberechtigten Männer vor der Bestimmung des PSA-Wertes ergebnisoffen über Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung auf. Die Versicherteninformation beinhaltet auch die Darstellung der Risikogruppen, die von der Früherkennungsuntersuchung besonders profitieren können.

Die bisherigen Regelungen zu der Früherkennungsuntersuchung auf Krebserkrankungen der Prostata (insbesondere § 1 sowie §§ 24 bis 27 KFE-RL) werden ergänzt bzw. angepasst.

## 2.1 Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata (Vorsteherdrüse), die mit Fortschreiten der Erkrankung das unmittelbar benachbarte Gewebe (Samenblasen, Harnblase, Dickdarm) infiltrieren und Fernmetastasen bilden kann. Gemessen an der Neuerkrankungsrate stellt das Prostatakarzinom in Deutschland mit 23,0% aller Krebserkrankungen die häufigste Tumorerkrankung des Mannes dar. Nach einer Schätzung des Robert Koch-Instituts wurde im Jahr 2016 in Deutschland bei ca. 58 780 Männern die Diagnose erstmals gestellt. Als wichtigster Risikofaktor für die Entstehung eines Prostatakarzinoms wird das Alter angesehen. So tritt das Prostatakarzinom mit einem medianen Erkrankungsalter von 72 Jahren überwiegend im fortgeschrittenen Lebensalter in Erscheinung, wohingegen es vor dem 45. bis 50. Lebensjahr kaum auftritt<sup>1</sup>. Männer schwarzafrikanischen Ursprungs erkranken häufiger als Europäer und weiße Nordamerikaner, Asiaten sind selten betroffen. Eine Häufung der Erkrankung unter nahen Angehörigen ist inzwischen als Risikofaktor belegt. Zudem scheinen chronische Entzündungen der Prostata und sexuell übertragbare Erkrankungen das Prostatakrebsrisiko zu erhöhen<sup>2</sup>.

Pro Jahr sterben in Deutschland etwa 14 000 Männer an den Folgen eines Prostatakarzinoms. Die Prognose der Erkrankung hängt entscheidend vom Stadium seiner Ausbreitung sowie von der feingeweblichen Typisierung des Tumors hinsichtlich des Zelltyps, Entartungsgrads der Tumorzellen und der Veränderungen der Zellstruktur (häufig bewertet anhand des Gleason-Scores) ab. Während Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und einem niedrigen Gleason-Score auch ohne sofortige invasive Behandlung eine günstige Prognose aufweisen, wird davon ausgegangen, dass Männer mit einem metastasierten Prostatakarzinom nicht kurativ behandelt werden können. Eine Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata soll die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem heilbaren Stadium, um die Morbidität (zum Beispiel Schmerzen aufgrund von Knochenmetastasen) und Mortalität reduzieren, die mit metastasierten Prostatakarzinomen verbunden sind<sup>3</sup>.

Durch die KFE-RL kann bei Männern ab dem Alter von 45 Jahren jährlich eine Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales durchgeführt werden. Die klinischen Untersuchungen umfassen eine gezielte Anamnese, Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale, Abtasten der Prostata vom After aus, Palpation regionärer Lymphknoten sowie der Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung. Zusätzlich zu diesen Untersuchungen wird vielen Männern die Bestimmung des PSA-Wertes angeboten. Der PSA-Test ist zur Früherkennung von Prostatakrebs keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen, er wird als „individuelle Gesundheitsleistung“ (IGeL) angeboten<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. Abschlussbericht; Auftrag S19-01. Version 1.1 [online]. 02.06.2020. Köln (GER). [Zugriff: 18.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Nr. 905). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoeseverfahren/s-projekte/s19-01-prostatakarzinom-screening-mittels-psa-test.11857.html> (im Folgenden IQWiG-Bericht. Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. A.a.O. 2020).

<sup>2</sup> Krebs in Deutschland für 2015/2016. 12. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Berlin, 2019

<sup>3</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. Abschlussbericht; Auftrag S19-01. Version 1.1 [online]. 02.06.2020. Köln (GER). [Zugriff: 18.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Nr. 905). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoeseverfahren/s-projekte/s19-01-prostatakarzinom-screening-mittels-psa-test.11857.html> (im Folgenden IQWiG-Bericht. Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. A.a.O. 2020).

<sup>4</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (Zugriff am: 18.06.2020)

## 2.2 Nutzenbewertung der Bestimmung des PSA-Wertes

Die Nutzenbewertung der Bestimmung des PSA-Wertes als Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussbericht S19-01, der Empfehlung der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) aus 2018 und der S3-Leitlinie Prostatakarzinom Version 5.1 Mai 2019, um den nationalen und internationalen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Empfehlungen für die Früherkennung eines Prostatakarzinoms vollständig zu berücksichtigen.

### IQWiG-Bericht

Das Ziel der IQWiG-Untersuchung ist die Nutzenbewertung des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test bei Teilnehmern ohne Verdacht auf ein Prostatakarzinom hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Das IQWiG identifizierte 11 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung, wovon eine aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen wurde. Der Studienpool umfasste die multizentrische Studie ERSPC mit insgesamt rund 266 000 Teilnehmern aus 8 europäischen Ländern. Die Studien der 8 verschiedenen Länder wurden in der IQWiG-Bewertung aufgrund der unterschiedlichen Screeningstrategien als Einzelstudien betrachtet. Außerdem wurden 3 weitere RCTs aus Kanada (Quebec), Schweden (Stockholm) und den USA (PLCO) eingeschlossen mit rund 46 000, 27 000 und 77 000 Teilnehmern. Die Beobachtungszeit lag zwischen 13 und 20 Jahren. In fast allen Studien wurden Männer zwischen 55 und 70 Jahren eingeschlossen. In allen Studien wurde ein Screening nach Prostatakarzinomen mittels Bestimmung des PSA-Wertes verglichen mit keinem Screening und die prostatakarzinomspezifische Mortalität wurde als primärer Endpunkt untersucht. Die Studien unterschieden sich hinsichtlich der Reihenfolge der Randomisierung und Einverständniserklärung sowie der Screeningstrategien, insbesondere bezüglich des PSA-Cut-off-Werts, der Verwendung weiterer Screeningtests (zusätzlich zum PSA), der Anzahl der Screeningrunden sowie des Abstands zwischen den Screeningrunden.

Im Ergebnis führte das PSA-Screening mit einem PSA-Cut-off-Wert  $< 4$  ng/ml zu einer statistisch signifikanten Verringerung der prostatakarzinomspezifischen Mortalität im Vergleich zu keinem Screening, jedoch zeigte sich bezüglich der Gesamtmortalität kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Der Anteil der Prostatakarzinomtode an den Toden jeglicher Ursache war allerdings gering. Daher schließt die fehlende statistische Signifikanz bezüglich der Gesamtmortalität nicht aus, dass das PSA-Screening zu einer Lebensverlängerung der Betroffenen führt. Gleichzeitig ist vor dem Hintergrund des medianen Erkrankungsalters von 72 Jahren, der relativ guten Prognose eines Prostatakarzinoms sowie der hohen Anzahl konkurrierender Todesursachen in diesem Alter nicht abschließend zu klären, ob das PSA-Screening zu einer nennenswerten Lebensverlängerung der Betroffenen führt. Es ist sowohl denkbar, dass Männer, die vor dem Tod an einem Prostatakarzinom bewahrt werden, zu einem vergleichbaren Zeitpunkt an einer anderen Ursache sterben, als auch, dass diese Männer länger leben.

Das PSA-Screening führte zudem zu einer statistisch signifikanten Verringerung der Diagnosen eines metastasierten Prostatakarzinoms. Hierbei ist plausibel, dass die Männer, die an einem Prostatakarzinom sterben, eine Teilmenge der Männer mit einem Prostatakarzinom sind, bei denen (zu einem früheren Zeitpunkt) Metastasen auftreten. Daher sind die Effekte bezüglich der prostatakarzinomspezifischen Mortalität und der Diagnosen eines metastasierten Prostatakarzinoms nicht getrennt voneinander zu betrachten. Auch wenn unklar ist, ob das PSA-Screening zu einer Lebensverlängerung der Betroffenen führte, zeigte dieser Endpunkt, dass Patienten eine Belastung durch eine metastasierte Krebserkrankung erspart blieb oder diese zeitlich verzögert wurde (z.B. durch Chemotherapie, Lymphadenektomie, palliative Kastration und palliative Strahlentherapien).

Weiterhin scheint es plausibel, dass es Männer gibt, die vom Screening profitieren, indem die frühere Therapie mit weniger Nebenwirkungen verbunden ist als die spätere Therapie, auch weil die Nebenwirkungen der früheren Therapie nicht langanhaltend sind. Weder zu unerwünschten Ereignissen noch zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität können auf der vorliegenden Datenlage Aussagen getroffen werden.

Zusammenfassend kommt das IQWiG bezüglich der Gesamtmortalität zu keinem Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test im Vergleich zu keinem solchen Screening. Bezüglich der prostatakarzinomspezifischen Mortalität ergab sich auf Basis der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml ein Hinweis auf einen Nutzen des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test. Für die andere Subgruppe ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Bezüglich des Endpunkts Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome ergab sich ein Hinweis auf einen Nutzen. Bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse sowie der Konsequenzen der falsch-negativen Screeningbefunde ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden, allerdings bei unzureichender Datenlage (Fehlen jeglicher Daten). Es ergab sich ein Beleg für einen Schaden bezüglich der Konsequenzen von Überdiagnosen sowie falsch-positiver Screeningbefunde.

### U.S. Preventive Services Task Force

Die U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) änderte 2018 ihre Empfehlung von einer grundsätzlichen Ablehnung des Prostatakarzinomscreenings mittels Bestimmung des PSA-Wertes in eine Empfehlung für ein Screening bei Männern im Alter von 55 bis 69 Jahren im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung. Für eine Entscheidung über die Durchführung des PSA-Screenings im individuellen Fall, sollen Männer und ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt auf der Grundlage der Familienanamnese, der ethnischen Zugehörigkeit, sonstiger Begleiterkrankungen und der individuellen Patientenwerte sorgfältig zwischen Nutzen und Schaden des PSA-Screenings abwägen. Für Männer ab 70 Jahren wird weiterhin festgestellt, dass die Vorteile des PSA-Screenings den Schaden nicht überwiegen, sodass die USPSTF für diese Männer von einem Prostatakarzinomscreening mittels Bestimmung des PSA-Wertes abrät. Auch sollen keine Männer getestet werden, die keine Präferenz für eine Screeningteilnahme ausdrücken<sup>5</sup>.

Die Änderung der Empfehlungen der USPSTF beruhte dabei insbesondere auf den Ergebnissen des 13-Jahres-Follow-up der ERSPC-Studie. In die Studie wurden 162.243 Männer zwischen 55-69 Jahren aus 8 verschiedenen Ländern eingeschlossen. Nach 13 Jahren Follow-up gab es 7.408 Männer in der Screening-Gruppe mit der Diagnose Prostatakarzinom und 6.107 Fälle in der Kontrollgruppe. In der Screening-Gruppe verstarben 355 Männer an Prostata-Krebs, in der Kontrollgruppe waren es 545. Daraus ergibt sich ein Relatives Risiko von 0.79 (95%-CI 0.69-0.91). Die absolute Risikoreduktion liegt bei 1.28 pro 1.000 Männern, d.h. es konnte 1 prostatakrebsbedingter Todesfall verhindert werden pro 781 eingeladenen Screening-Teilnehmer bzw. 1 Todesfall pro 27 zusätzlich entdeckten Prostatakarzinom-Fällen. Damit konnte die ERSPC-Studie für Männer zwischen 55 und 69 Jahren nach 13 Jahren Follow-up einen statistisch signifikanten Vorteil des Screening-Arms hinsichtlich der prostataspezifischen Mortalität zeigen.

Die Änderung der Empfehlungen spiegelt zudem neue Erkenntnisse über den vermehrten Einsatz der aktiven Überwachung beim Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil wider, wodurch das Risiko von Schäden durch das Prostatakarzinomscreening mittels Bestimmung des PSA-Wertes reduziert werden kann. Da afroamerikanische Männer ein deutlich höheres Risiko haben, an einem Prostatakarzinom zu versterben als andere Ethnien (4,2% afroamerikanischer-, 2,9% lateinamerikanischer -, 2,3% weißer-, 2,1% asiatischer und pazifischer Abstammung), werden diese ebenso wie Männer mit einer familiären

---

<sup>5</sup> Grossman DC, et al. Screening for prostate cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. JAMA 319(18) (2018): 1901-1913

Vorbelastung, deren Vater, Bruder oder Sohn an einem Prostatakarzinom erkrankt ist, als Risikogruppe adressiert. Dies liefert zusätzliche Informationen, um Männer dabei zu unterstützen, eine informierte Entscheidung für oder gegen eine Screeningteilnahme zu treffen. Weiter stellt die USPSTF in diesem Zusammenhang auf Grundlage von epidemiologischen Daten Überlegungen an, dass Männer mit einer positiven Familienanamnese sowie afroamerikanische Männer von einem frühzeitigen Screening vor dem 55. Lebensalter profitieren könnten<sup>6</sup>.

### S3-Leitlinie Prostatakarzinom

Nach der S3-Leitlinie Prostatakarzinom (AWMF-Registernummer: 043/022OL) sollen laut Expertenconsens Männer ab 45 Jahren und einer mutmaßlichen Lebenserwartung von mehr als 10 Jahren über die Möglichkeit einer Früherkennung informiert werden. Für Risikopatienten kann dies bereits ab 40 Jahren geschehen (Empfehlungsgrad B). Ebenso sollen die Männer über die Vor- und Nachteile der Früherkennungsmaßnahmen aufgeklärt werden (Empfehlungsgrad A). Mit einem Level of Evidence 2+ soll Männern, die nach der Aufklärung eine Früherkennungsuntersuchung wünschen, das Bestimmen des PSA-Wertes als Untersuchungsmethode angeboten werden (Empfehlungsgrad A). Zusätzlich sollte eine digital-rektale Untersuchung empfohlen werden (Empfehlungsgrad B). Als primäres Verfahren zur Früherkennung wird die PSA-Wert-Bestimmung genannt, mit Verweis auf die höhere Sensitivität der PSA-Bestimmung im Gegensatz zur Sensitivität anderer Verfahren<sup>7</sup>.

### Schaden-Nutzen Abwägung

Zusammenfassend zeigt die Nutzenbewertung des Prostatakarzinomscreenings mittels Bestimmung des PSA-Wertes (Cut-off-Wert < 4 ng/ml) für die patientenrelevanten Endpunkte „prostatakarzinomspezifische Mortalität“ und „Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome“ ein Hinweis auf einen Nutzen. Durch die Anwendung des Prostatakarzinomscreenings mittels Bestimmung des PSA-Wertes können bei Männern im Alter zwischen 55 und 69 Jahren Prostatakarzinome mit einem hohen Progressionsrisiko in einem heilbaren Stadium frühzeitig entdeckt werden, um die Morbidität und Mortalität zu reduzieren, die mit metastasierten Prostatakarzinomen verbunden sind. Um den durch die Inanspruchnahme des Screenings möglicherweise entstehenden Schaden sorgfältig abwägen zu können, bedarf es einer ergebnisoffenen ärztlichen Aufklärung der betroffenen Männer über Nutzen und Schaden des Screenings. Das individuelle Vorgehen und die gemeinsame Entscheidungsfindung führt zu einem differenzierten Einsatz der PSA-Bestimmung und minimiert so den im IQWiG-Bericht genannten Schaden durch Überdiagnosen und falsch-positiv Befunde.

Im Hinblick für oder gegen eine Entscheidung über die Durchführung des PSA-Screenings im individuellen Fall sollen Männer und ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt auf der Grundlage der Familienanamnese, der ethnischen Zugehörigkeit, sonstiger Begleiterkrankungen und der individuellen Patientenwerte sorgfältig zwischen Nutzen und Schaden des PSA-Screenings abwägen.

Die ärztliche Aufklärung über ein Prostatakarzinomscreening mittels Bestimmung des PSA-Wertes sollte daher ergebnisoffen im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) von Männern und ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt erfolgen. Als Grundlage dafür eignen sich Patienteninformationen, in denen die Vor- und Nachteile des PSA-Screenings ergebnisoffen beschrieben sind.

<sup>6</sup> Schröder FH., et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. The Lancet 384.9959 (2014): 2027-2035.

<sup>7</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (Zugriff am: 18.06.2020)

## 2.3 Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

### 2.3.1 Änderungen in § 24

In § 24 werden die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen definiert, die nur bei Männern durchgeführt werden. Diese umfassten bislang klinische Untersuchungen nach Maßgabe des § 25.

Mit der Änderung in Satz 1 sowie der Ergänzung des Satz 2 wird der ab dem Alter von 45 Jahren bestehende jährliche Anspruch auf die bisherigen Maßnahmen der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales nach § 25 Absatz 1 ergänzt um den einmaligen Anspruch auf die Laboruntersuchung nach § 25 Absatz 2 im Zeitraum ab dem Alter von 55 Jahren bis zu der Vollendung des 69. Lebensjahres. Bei Männern mit einem erhöhten Risiko für Prostatakrebs, besteht dieser Anspruch bereits ab dem Alter von 45 Jahren.

Unter Männern mit einem erhöhten Risiko für Prostatakrebs sind insbesondere jene zu fassen, bei denen eine positive Familienanamnese vorliegt, also eine Erkrankung im engen Verwandtschaftskreis wie Vater, Bruder, oder Sohn besteht sowie Männer afroamerikanischer Abstammung<sup>8, 9</sup>.

Eine Festlegung, ob die einmalige Inanspruchnahme der Laboruntersuchung nach § 25 Absatz 2 gleichzeitig mit den klinischen Untersuchungen nach § 25 Absatz 1 oder separat von diesen durchgeführt wird, erfolgt nicht.

### 2.3.2 Änderungen in § 25

Die Einfügung der Wörter „und Laboruntersuchungen“ nach den Wörtern „Klinische Untersuchungen“ in der Überschrift von § 25 sowie in Satz 1 des § 25 erfolgt als notwendige Folgeänderung der Bestimmung des PSA-Wertes als Maßnahme zur Früherkennung von Krebserkrankungen in § 24. Bislang wurden die gezielte Anamnese, die Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale, das Abtasten der Prostata vom After aus, die Palpation regionärer Lymphknoten sowie die Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung als klinische Untersuchungen definiert. Diese werden nun um die Einfügung der Laboruntersuchung nach § 25 Absatz 2 ergänzt. Diese umfasst bei Männern die Bestimmung der Menge an prostataspezifischen Antigen (PSA) im Blut (Cut-off-Wert < 4 ng/ml)<sup>10</sup>. Zur notwendigen Klarstellung, dass eine Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung sowohl für die klinischen Untersuchungen als auch für die Laboruntersuchung der Bestimmung des PSA-Wertes erfolgen soll, wird die „Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung“ in Absatz 1 Spiegelstrich 5 gestrichen und ein neuer Absatz 3 aufgenommen.

Bei einem auffälligen PSA-Wert sind weitere Abklärungsuntersuchungen angezeigt, die im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V erfolgen.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) gelten für die Bestimmung des PSA-Wertes entsprechend.

<sup>8</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> (Zugriff am: 18.06.2020)

<sup>9</sup> Grossman DC, et al. Screening for prostate cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. JAMA 319(18) (2018): 1901-1913.

<sup>10</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. Abschlussbericht; Auftrag S19-01. Version 1.1 [online]. 02.06.2020. Köln (GER). [Zugriff: 18.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Nr. 905). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoeseverfahren/s-projekte/s19-01-prostatakarzinom-screening-mittels-psa-test.11857.html> (im Folgenden IQWiG-Bericht. Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. A.a.O. 2020).

### 2.3.3 Änderungen in § 26

In § 26 werden die Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen bei Männern geregelt. Mit der Einfügung der Wörter „und Laboruntersuchung“ nach den Wörtern „klinische Untersuchungen“ werden auch die Laboruntersuchungen unter die Aufzeichnung und Dokumentation nach § 26 gefasst, sodass die Bestimmung des PSA-Wertes darin inbegriffen ist. Die anamnестischen Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchungen sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Hierbei ist auf die Vollständigkeit der Eintragungen durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu achten.

### 2.3.4 Änderungen in § 26a Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes

Gemäß des IQWiG-Berichts werden laut einer aktuellen Untersuchung in der Hälfte der 14 untersuchten deutschen Patienteninformationen die Vor- und Nachteile des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test nicht ausreichend neutral beschrieben. Auch beinhaltet die Empfehlung in der S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom-Screening nicht ausdrücklich, dass die Männer ergebnisoffen über die Vor- und Nachteile aufgeklärt werden sollen. Dies ist umso auffälliger, als das Sondervotum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) den Zusatz „ergebnisoffen“ enthält. Daher ist fraglich, wie häufig Männer ergebnisoffen zum Thema Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test beraten werden, um sich ausreichend informiert dafür oder dagegen entscheiden zu können<sup>11</sup>.

Vor diesem Hintergrund sieht es der G-BA als zweckmäßig an, den Anspruch auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch über die Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata mittels Bestimmung des PSA-Wertes verbindlich in der KFE-RL zu adressieren.

Mit der Einfügung eines neuen § 26a „Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes“ wird sichergestellt, dass die anspruchsberechtigten Männer in die Lage versetzt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata mittels Bestimmung des PSA-Wertes zu treffen. Dies muss im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung geschehen, bei der die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in einem persönlichen Gespräch dafür Sorge zu tragen hat, dass den anspruchsberechtigten Männern die benötigten Informationen in einer verständlichen Form vermittelt werden. Die Beratung erfolgt ergebnisoffen im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making).

Vor Bestimmung des PSA-Wertes ist dafür auf der Grundlage des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken dieser Früherkennungsuntersuchung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt anhand der Versicherteninformation (Entscheidungshilfe) aufzuklären.

Dabei ist durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt darzustellen, dass der potenzielle Nutzen der Bestimmung des PSA-Wertes darin besteht, dass bei einigen Männern die Wahrscheinlichkeit der Metastasierung des Prostatakrebses verringert werden kann. Daneben ist darzustellen, dass die Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes mit einem hohen Risiko für Überdiagnosen und Überbehandlungen einhergeht,

---

<sup>11</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. Abschlussbericht; Auftrag S19-01. Version 1.1 [online]. 02.06.2020. Köln (GER). [Zugriff: 18.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Nr. 905). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoeseverfahren/s-projekte/s19-01-prostatakarzinom-screening-mittels-psa-test.11857.html> (im Folgenden IQWiG-Bericht. Prostatakrebscreening mittels PSA-Test. A.a.O. 2020).

sowie einem hohen Anteil falsch-positiver Ergebnisse, die zusätzliche Abklärungsuntersuchungen bis hin zu einer Prostata-Biopsie erforderlich machen können.

Bei der Entscheidung über die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes im individuellen Fall sollen daher anspruchsberechtigte Männer und die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt auf der Grundlage der Familienanamnese, der ethnischen Zugehörigkeit, sonstiger Begleiterkrankungen und der individuellen Patientenwerte sorgfältig zwischen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung abwägen.

## **2.4 Wirtschaftlichkeit**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung einer Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata mittels Bestimmung des PSA-Wertes ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden.

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die gegen die Wirtschaftlichkeit einer Bestimmung des PSA-Wertes im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata sprechen.

Möglicherweise werden durch die erweiterte und aktualisierte Aufklärung mögliche Übertherapien und dadurch entstehende Behandlungskosten reduziert.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

*[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]*

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

*Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.*

*Der vorliegende Beschluss sieht gemäß § 26a vor, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt dafür Sorge zu tragen hat, dass dem Patienten die benötigten Informationen in einer ihm verständlichen Form vermittelt werden. Um eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung für Krebserkrankungen der Prostata mittels Bestimmung des PSA-Wertes zu treffen, sind die anspruchsberechtigten Männer auf Grundlage des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken dieser Früherkennungsuntersuchung anhand der Versicherteninformation (Entscheidungshilfe) aufzuklären. Eine Versicherteninformation als solche zählt nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells. Allerdings entsteht den Leistungserbringern Aufwand durch die Beschaffung und Bevorratung der schriftlichen Aufklärungsmaterialien. Dieser Aufwand entspricht jedoch in erster Linie*

einem aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, welcher an dieser Stelle vom G-BA nicht zu quantifizieren ist.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.10.2018		Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25/25a SGB V
07.12.2018		Aktualisierung des Antrags der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V
29.11.2018	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags Beauftragung einer Arbeitsgruppe
13.12.2018	UA MB	Abnahme der formalen Prüfung des Antrags
20.12.2018	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Absatz 2 VerfO
22.03.2019		Ankündigung des Bewertungsverfahrens eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V im Bundesanzeiger
18.04.2019	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V
24.04.2020		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
09.07.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

**6. Fazit**

[offen]

Berlin, den XX. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen**

### **(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)**

in der Fassung vom 18. Juni 2009  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a  
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am 5. Dezember 2019  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 20.12.2019 B10  
in Kraft getreten am 1. Januar 2020

**Ergänzungen** durch Beschlussentwurf Position A

**Streichungen** durch Beschlussentwurf Position A

## Inhaltsverzeichnis

<b>C.</b>	<b>Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden</b> .....	<b>3</b>
§ 24	Leistungen .....	3
§ 25	Klinische Untersuchungen <b>und Laboruntersuchung</b> .....	3
§ 26	Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen <b>und Laboruntersuchung</b> bei Männern.....	3
§ 26a	<b>Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes</b> .....	4

## C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden

### § 24 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen ab dem Alter von 45 Jahren klinische Untersuchungen nach Maßgabe des § 25 Absatz 1. Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen darüber hinaus im Zeitraum ab dem Alter von 55 Jahren bis zu der Vollendung des 69. Lebensjahres - und bei Männern mit erhöhtem Risiko für Prostatakrebs bereits ab dem Alter von 45 Jahren - einmalig die Laboruntersuchung nach § 25 Absatz 2.

### § 25 Klinische Untersuchungen und Laboruntersuchung

(1) Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

- Gezielte Anamnese,
  - Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale,
  - Abtasten der Prostata vom After aus,
  - Palpation regionärer Lymphknoten.
- ~~— Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.~~

(2) Die Laboruntersuchung umfasst bei Männern folgende Leistung:

- Bestimmung der Menge an prostataspezifischen Antigen (PSA) im Blut (Cut-off-Wert < 4 ng/ml).

(3) Die klinischen Untersuchungen als auch die Laboruntersuchungen umfassen die Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.“

### § 26 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen und Laboruntersuchung bei Männern

(1) <sup>1</sup>Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchungen werden auf einem Berichtsvordruck (Anlage II)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten. <sup>2</sup>Die Dokumentation kann wahlweise inhaltsgleich auch in elektronischer Form in der Dokumentation des Arztes erfolgen.

(2) Der ausgefüllte Berichtsvordruck verbleibt bei der Ärztin oder dem Arzt.

(3) Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.

(4) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

### **§ 26a Information und Aufklärung zur Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs mittels Bestimmung des PSA-Wertes**

(1) Vor Bestimmung des PSA-Wertes nach § 24 Satz 2 ist auf der Grundlage des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt anhand der Versicherteninformation XY aufzuklären

*(Anmerkung: IQWiG wird mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe als Teil der Richtlinie beauftragt)*

(2) Dabei ist durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt darzustellen, dass der potenzielle Nutzen der Bestimmung des PSA –Wertes darin besteht, dass bei einigen Männern die Wahrscheinlichkeit der Metastasierung des Prostatakrebses verringert werden kann. Daneben ist darzustellen, dass die Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes mit einem hohen Risiko für Überdiagnosen und Überbehandlungen einhergeht, sowie einem hohen Anteil falsch-positiver Ergebnisse, die zusätzliche Abklärungsuntersuchungen bis hin zu einer Prostata-Biopsie erforderlich machen können.

(3) Bei der Entscheidung über die Durchführung der Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes im individuellen Fall, sollen daher anspruchsberechtigte Männer und die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt auf der Grundlage der Familienanamnese, der ethnischen Zugehörigkeit, sonstiger Begleiterkrankungen und der individuellen Patientenwerte sorgfältig zwischen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung abwägen.

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ folgenden Beschluss zu seiner Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen, in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz Nr. 148a (Beilage) vom 02.10.2009), zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 (BAnz AT 20.12.2019 B 10), gefasst:

Ein Prostata-Screening mittels Bestimmung des PSA wird nicht empfohlen. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) wird daher nicht geändert.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

Vom XX. Monat JJJJ

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>2</b>
2.1.1	Darstellung der IQWiG-Ergebnisse.....	3
2.1.2	Fazit der IQWiG-Bewertung.....	5
2.1.3	Bewertung durch den G-BA .....	5
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>7</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 25 Absatz 4 SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 SGB V das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V zu bestimmen. Der Antrag zur Bewertung des PSA-Screenings gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 25 SGB V wurde gemäß 2. Kapitel § 4 Absatz 2 Buchstabe d) und a) Verfo von der Patientenvertretung nach § 140f SGB V am 7. Dezember 2018 gestellt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Beschlussvorlage wird das Ergebnis der Nutzenbewertung des Prostatakrebscreenings mittels Bestimmung des Prostata-spezifischen-Antigens (PSA) bei Teilnehmern ohne Verdacht auf ein Prostatakarzinom umgesetzt. Ein Prostatakrebscreening mittels Bestimmung des PSA wird nicht empfohlen, da der Beleg für einen Schaden durch Überdiagnosen sowie falsch-positive Screeningbefunde den Hinweis auf Nutzen durch eine Verringerung der prostatakarzinomspezifischen Mortalität und durch eine Verringerung der Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome nicht aufwiegt.

### 2.1 Hintergrund

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Veränderung der Prostata (Vorsteherdrüse), die mit Fortschreiten der Erkrankung das unmittelbar benachbarte Gewebe (Samenblasen, Harnblase, Dickdarm) infiltrieren und Fernmetastasen bilden kann. Gemessen an der Neuerkrankungsrate stellt das Prostatakarzinom in Deutschland mit 23,0 % aller Krebserkrankungen die häufigste Tumorerkrankung des Mannes dar. Nach einer Schätzung des Robert Koch-Instituts wurde im Jahr 2016 in Deutschland bei ca. 58 780 Männern die Diagnose erstmals gestellt. Als wichtigster Risikofaktor für die Entstehung eines Prostatakarzinoms wird das Alter angesehen. So tritt das Prostatakarzinom mit einem medianen Erkrankungsalter von 72 Jahren überwiegend im fortgeschrittenen Lebensalter in Erscheinung, wohingegen es vor dem 45. bis 50. Lebensjahr kaum auftritt.

Pro Jahr sterben in Deutschland etwa 14 000 Männer an den Folgen eines Prostatakarzinoms. Die Prognose der Erkrankung hängt entscheidend vom Stadium seiner Ausbreitung sowie von der feingeweblichen Typisierung des Tumors hinsichtlich des Zelltyps, Entartungsgrads der Tumorzellen und der Veränderungen der Zellstruktur (bewertet anhand des Gleason-Scores) ab. Während Männer mit lokal begrenztem Prostatakarzinom und einem niedrigen Gleason-Score auch ohne sofortige invasive Behandlung eine günstige Prognose aufweisen, wird davon ausgegangen, dass Männer mit einem metastasierten Prostatakarzinom nicht kurativ behandelt werden können. Vom Screening des Prostatakarzinoms verspricht man sich die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem heilbaren Stadium, um die Morbidität (zum Beispiel Schmerzen aufgrund von Knochenmetastasen) und Mortalität zu reduzieren, die mit metastasierten Prostatakarzinomen verbunden sind.<sup>1</sup>

---

1 Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e.V. (GEKID) und Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut: Krebs in Deutschland für 2016/2017

Gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA haben Männer ab dem Alter von 45 Jahren einmal jährlich Anspruch auf ärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales. Diese umfasst eine gezielte Anamnese, die Inspektion und Palpation des äußeren Genitals einschließlich der entsprechenden Hautareale, das Abtasten der Prostata vom After aus, die Palpation regionärer Lymphknoten und die Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

Diese Untersuchungen sind grundsätzlich Bestandteil der ärztlichen körperlichen Untersuchung und können nur bereits manifeste Erkrankungssymptome und Organveränderungen feststellen. Ob, insbesondere durch das Abtasten der Prostata vom After aus, als ansonsten anlasslose Untersuchung, die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem noch heilbaren Stadium möglich ist, wurde bei Einführung der Untersuchung als Früherkennung nicht geprüft.

Die Bestimmung des „Prostata-spezifischen Antigens“ (PSA) im Blut ist nicht Bestandteil der gesetzlichen Früherkennung. Das PSA ist ein Eiweiß, das in der Prostata gebildet und in die Samenflüssigkeit abgegeben wird. Es dient dazu, die Samenflüssigkeit zu verdünnen, damit sich die Spermien besser bewegen können. Ein erhöhter PSA-Wert kann auf Prostatakrebs hindeuten, er kann aber auch viele andere Ursachen haben. Der PSA-Wert kann zum Beispiel bei einer Entzündung der Prostata (Prostatitis), einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Benigne Prostatahyperplasie), einer Harnwegsentzündung oder nach einem Samenerguss erhöht sein. Ein weiterer Grund kann vorangegangener Druck auf die Prostata sein, zum Beispiel nach dem Fahrradfahren oder nach einer Tast- oder Ultraschalluntersuchung. Daher soll die Tastuntersuchung vor und in größerem Abstand zur Tastuntersuchung erfolgen. Auf der anderen Seite schließt ein normaler PSA-Wert keinen Prostatakrebs aus, in seltenen Fällen kann der PSA-Wert trotz Prostatakrebs im normalen Bereich liegen.<sup>2</sup>

Die Bestimmung des PSA-Wertes ist Bestandteil der Krankenbehandlung nach §27 SGB V Absatz 1. Sie kann eingesetzt werden, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, also beispielsweise zur Abklärung eines auffälligen Befundes in der Tastuntersuchung. Darüber hinaus dient die PSA-Bestimmung der Verlaufskontrolle bei bzw. nach der Behandlung eines Prostatakarzinoms.

### 2.1.1 Darstellung der IQWiG-Ergebnisse<sup>3</sup>

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Nutzenbewertung des Prostatakarzinom-screenings mittels PSA-Test. Es wurden ausschließlich Screeningstudien zum Vergleich Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test versus kein Prostatakarzinomscreening eingeschlossen, jedoch wurde keine Studie zum Vergleich des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test mit dem derzeit in Deutschland üblichen Standardvorgehen, der Prostatauntersuchung mittels digitaler rektaler Untersuchung (DRU), identifiziert. Das IQWiG hat die Ergebnisse von 9 randomisierte kontrollierte Studien für die Nutzenbewertung verwendet. Der Studienpool umfasst die multizentrische Studie ERSPC mit insgesamt rund 266 000 Teilnehmern aus 8 europäischen Ländern. Die Studien der 8 verschiedenen Länder wurden in dieser Bewertung aufgrund der unterschiedlichen Screeningstrategien als Einzelstudien betrachtet. Außerdem wurden 3 weitere RCTs aus Kanada (Quebec), Schweden (Stockholm) und den USA (PLCO) eingeschlossen mit rund 46 000, 27 000 und 77 000 Teilnehmern. Die Ergebnisse der ERSPC Frankreich (rund 85 000 Teilnehmer) und der

2 Absatz nach: Gesundheitsinformation des IQWiG: Der PSA-Test zur Früherkennung von Prostatakrebs, aktualisiert Januar 2020

3 IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Prostatakrebscreening mittels PSA-Test, Abschlussbericht S19-01, Version 1.1 vom 02.06.2020

Quebec Studie wurden nicht berücksichtigt, da die Testrate sehr niedrig war und damit die Adhärenz als zu gering eingeschätzt wurde um den Vergleich adäquat beurteilen zu können.

Die Beobachtungszeit lag zwischen 13 und 20 Jahren. In fast allen Studien wurden Männer zwischen 55 und 70 Jahren eingeschlossen.

In allen Studien wurde ein Screening nach Prostatakarzinom mittels PSA-Test mit keinem Screening verglichen. Allerdings unterschieden sich die Studien hinsichtlich der Reihenfolge der Randomisierung und Einverständniserklärung sowie der Screeningstrategien, insbesondere bezüglich des PSA-Cut-off-Werts, der Verwendung weiterer Screeningtests (zusätzlich zum PSA-Test), der Anzahl der Screeningrunden sowie des Abstands zwischen den Screeningrunden.

Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten und Screeningschäden:

Für den **Endpunkt Gesamtmortalität** ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des PSA-basierten Prostatakarzinomscreenings.

Für den **Endpunkt prostatakarzinomspezifische Mortalität** zeigt sich ein Hinweis auf Nutzen für die Subgruppe der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml. Bei der Subgruppe der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml und höher zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Da aber die Kontamination (PSA-Testrate in der Kontrollgruppe) der beiden größten Studien dieser Subgruppe hoch war, bleibt unklar, ob dies einen möglichen Effekt des Screenings verschleiert.

Für den **Endpunkt Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome** zeigt sich ein Hinweis auf einen Nutzen des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test.

Für den Endpunkt **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** lagen in keiner der eingeschlossenen Studien verwertbare Ergebnisse vor.

Zu dem Endpunkt **unerwünschte Ereignisse** wurde in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet.

Eine wichtige Rolle im Zusammenhang mit Screening-Untersuchungen spielen **Überdiagnosen**. Von einer Überdiagnose spricht man dann, wenn eine Erkrankung aufgrund einer gezielten Untersuchung gefunden und behandelt wird, die ansonsten möglicherweise niemals zu Symptomen geführt hätte. Ein (richtig-)positiver PSA-Test löst in aller Regel invasive Untersuchungen (Stanzbiopsie) oder Behandlungen bis hin zur radikalen Prostatektomie mit allen unerwünschten Wirkungen wie Inkontinenz und Impotenz aus. Die Ergebnisse zu den Konsequenzen von Überdiagnosen zeigten in den Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml ein Überdiagnoserisiko je nach Studiensetting 35 bis 60 pro 1000 eingeladene Männer, mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml und höher je nach Studiensetting 7 bis 16 pro 1000 eingeladene Männer. Es ergab sich ein Beleg für einen Schaden bezüglich der Konsequenzen von Überdiagnosen.

Von falsch-positiven Screeningbefunden spricht man, wenn ein erhöhter PSA-Wert zu einer Biopsie führt, die nicht die Diagnose eines Prostatakarzinoms aufzeigt. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung zu den **falsch-positiven Screeningbefunden** zeigten in den Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml, dass bei etwa 76 % bis 82 % der Männer mit erhöhtem PSA-Wert in der nachfolgenden Biopsie kein Prostatakarzinom gefunden wurde. Bezieht man die falsch-positiven Screeningbefunde auf alle Männer, die am Screening teilnehmen, haben etwa 8 % bis 19 % aller Screeningteilnehmer einen falsch positiven Screeningbefund. In den Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml und höher erwiesen sich pro Screeningrunde etwa 68 % bis 81 % der positiven Screeningbefunde als falsch und hatten etwa 4 % bis 9 % aller Screeningteilnehmer einen falsch-positiven Screeningbefund. Insgesamt ergab sich ein Beleg für einen Schaden des Screenings mittels PSA-Test bezüglich der Konsequenzen von falsch-positiven Screeningbefunden.

In keiner der eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zu **falsch-negativen Screeningbefunden** berichtet. Bei falsch-negativen Befunden ist das Screening unauffällig, obwohl ein Prostatakarzinom vorliegt.

Zusammenfassend steht der Hinweis auf einen Nutzen für den Endpunkt prostataspezifische Mortalität für die Subgruppe der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml und der Hinweis auf einen Nutzen für den Endpunkt Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome einem Beleg für einen Schaden durch Überdiagnosen und falsch-positive Diagnosen gegenüber. Bezüglich der Gesamtmortalität zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Screeninggruppe und der Kontrollgruppe.

### **2.1.2 Fazit der IQWiG-Bewertung**

Bezüglich der Gesamtmortalität ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test im Vergleich zu keinem solchen Screening. Bezüglich der prostatakarzinomspezifischen Mortalität ergab sich auf Basis der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml ein Hinweis auf einen Nutzen des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test. Für die andere Subgruppe ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Aufgrund des häufigen opportunistischen Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test in den Kontrollgruppen (sprich: der hohen Kontamination) der 2 größten Studien der Subgruppe der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml und höher ist zweifelhaft, ob der PSA-Cut-off-Wert tatsächlich das Merkmal ist, das den Unterschied zwischen den Subgruppen maßgeblich erklärt. Bezüglich des Endpunkts „Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome“ ergab sich ein Hinweis auf einen Nutzen. Bezüglich der Endpunkte „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „unerwünschte Ereignisse“ sowie der Konsequenzen der falsch-negativen Screeningbefunde ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden, allerdings bei unzureichender Datenlage (Fehlen jeglicher Daten). Es ergab sich ein Beleg für einen Schaden bezüglich der Konsequenzen von Überdiagnosen sowie falsch-positiver Screeningbefunde.

Das Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test schadet den überdiagnostizierten Männern (Männern mit einem Prostatakarzinom, das keiner Behandlung bedarf) sowie den Männern mit einem falsch-positiven Screeningbefund (Männern ohne Prostatakarzinom). Viele Screeningschäden treten zu einem frühen Zeitpunkt auf und bleiben in vielen Fällen lebenslang bestehen.

Das Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test nutzt einigen Männern mit einem Prostatakarzinom, indem es ihnen eine Belastung durch eine metastasierte Krebserkrankung erspart oder diese zeitlich verzögert. Dieser Vorteil tritt jedoch erst nach mehreren Jahren auf. Auch bei diesen Männern kann es zu frühen Therapiekomplicationen kommen, die lebenslang bestehen bleiben. Es ist unklar, ob das Screening bei diesen Männern überhaupt zu einer Lebensverlängerung führt.

Das Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test schadet deutlich mehr Männern durch Überdiagnosen als es Männern nutzt. Daher wird zusammenfassend festgestellt, dass der Nutzen des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test den Schaden nicht aufwiegt.

### **2.1.3 Bewertung durch den G-BA**

Der G-BA schließt sich der Bewertung und dem Fazit des IQWiG an und entscheidet sich aus diesem Grund gegen die Einführung eines Screenings auf Prostatakarzinom mittels Bestimmung des PSA. Maßgeblich hierfür ist insbesondere, dass ein PSA-Screening zu einer hohen Anzahl falsch-positiver Testergebnisse führt, die mit nachfolgenden invasiven Biopsien verbunden sind, sowie der beträchtliche Anteil von Überdiagnosen, die Übertherapien nach sich ziehen, so dass in der Abwägung der Nachteil für die betroffenen Männer überwiegt.

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Methoden ist den Bewertungsschritten des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit nachgeordnet. Daher erübrigt sich eine diesbezügliche Bewertung im gegenständlichen Verfahren; dies gilt auch für die nicht erörterten Punkte des Bewertungsauftrags nach § 25 Absatz 3 SGB V.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

### 4. Bürokratiekostenermittlung

[wird nach Bürokratiekostenermittlung ergänzt]

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.10.2018		Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25/25a SGB V
07.12.2018		Aktualisierung des Antrags der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V
29.11.2018	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags Beauftragung einer Arbeitsgruppe
13.12.2018	UA MB	Abnahme der formalen Prüfung des Antrags
20.12.2018	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
28.03.2019	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Absatz 2 VerfO
22.03.2019		Ankündigung des Bewertungsverfahrens eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i.V. m. § 25 SGB V im Bundesanzeiger
18.04.2019	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V
24.04.2020		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
09.07.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben</i>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

## 6. Fazit

In Umsetzung der Ergebnisse der Nutzenbewertung wird die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie nicht geändert. Ein Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA wird nicht empfohlen.

Berlin, den XX. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>HOLOGIC Deutschland GmbH</b>	
<b>13. Juli 2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Ein Prostata-Screening mittels PSA ist sinnvoll, das PSA-Screening sollte jedoch bei positivem PSA-Testergebnis sofort durch einen weiteren PCA3-Test abgeklärt wird.</p> <p>Der Test auf PCA3 kann zusätzliche Informationen zur medizinischen Notwendigkeit einer diagnostischen Biopsie der Prostata bei einem positiven PSA-Test liefern. Der PCA3-Test kann somit die oft falsch positiven Ergebnisse einer reinen PSA-Testung stratifizieren und als Abklärungstest nach positivem PSA-Test und vor einer Biopsie der Prostata dienen. Die Belastung oder der Schaden durch unnötige Biopsien als Folge eines rein PSA-basierten Prostata-Screening kann reduziert werden.</p>	<p>Die Verwendung des Serumtests auf prostataspezifisches Antigen (PSA) zum Prostatakrebscreening hat zur diagnostischen Biopsie von kleineren, zuvor nicht erkannten Tumoren (1) geführt und so ein neues diagnostisches Dilemma geschaffen: Nur ein Bruchteil der Männer mit erhöhten Serum-PSA-Werten haben nachweisbaren Prostatakrebs. Männer mit mindestens einer negativen Biopsie haben oftmals persistent erhöhte Serum-PSA-Werte, die primär durch eine vergrößerte Prostata und benigne Prostatahyperplasie (BPH) bedingt sind. Trotzdem leidet ein signifikanter Anteil der Männer mit leicht erhöhtem Serum-PSA (2,5 – 4,0 µg/L) aktuell oder zu einem späteren Zeitpunkt an klinisch signifikantem Prostatakrebs (1). Obwohl die Biopsie noch immer der Goldstandard zum Nachweis von Prostatakrebs ist, sind genauere Tests mit besserer Spezifität erforderlich, die als Entscheidungshilfe zur Prostatabiopsie herangezogen werden können. PCA3 (auch als „PCA3DD3“ oder „DD3PCA3“ bezeichnet) ist eine nicht kodierende prostataspezifische RNA, die in Prostatakrebszellen stark überexprimiert ist und eine mediane 66-fache Upregulation im Vergleich zu benachbartem benignem Gewebe aufweist (2). Im Gegensatz dazu ist die PSA-Genexpression in kanzerösen und benignen Prostatazellen ähnlich; PSA-RNA-Werte können daher zur Normalisierung für die Menge der prostataspezifischen Ribonukleinsäure (RNA) in molekularen Testproben verwendet werden. Die Durchführbarkeit von quantitativen PCA3-basierten Molekultests mit Urinsedimenten (2) und Vollurin (3) wurde nachgewiesen. Der ProgenSA PCA3 Assay verwendet Vollurin, der im Anschluss an eine digitale rektale Untersuchung (DRE) mit drei Druckanwendungen pro Prostata-Lappen gesammelt wurde. Bei der digitalen Rektaluntersuchung werden Prostatazellen durch das Prostata-Gangsystem in den Harntrakt freigesetzt, wo sie im Erststrahlurin gesammelt werden können. Der Urin wird durch Zugabe von Urintransportmedium (UTM) verarbeitet, das die Zellen lysiert und das RNA stabilisiert. PCA3- und PSA-RNA werden quantifiziert und der PCA3 Score wird auf der Grundlage des Anteils an PCA3-/PSA-RNA ermittelt. Zusätzlich zur Normalisierung des PCA3-Signals dient die Messung von PSA-RNA auch zur Bestätigung, dass die Ausbeute von prostataspezifischer RNA ausreichend ist, um zu einem gültigen Ergebnis zu führen. Höhere PCA3-Scores korrelieren mit einer höheren Wahrscheinlichkeit einer positiven Prostatabiopsie.</p>

**HOLOGIC Deutschland GmbH****13. Juli 2020**

## Literatur:

1. Bussemakers, M.J.G., A. Van Bokhoven, G.W. Verhaegh, F.P. Smit, H.F.M. Karthaus, J.A. Schalken, F.M.J. Debruyne, N. Ru, and W.B. Isaacs. 1999. DD3: A New Prostate-Specific Gene, Highly Overexpressed in Prostate Cancer. *Cancer Res.* 59:5975-5979.
2. Hessels, D., J.Mt. Klein Gunnewiek, I. van Oort, H.F.M. Karthaus, G.J.L. van Leenders, B. van Balken, L.A. Kiemeney, J.A. Witjes, and J.A. Schalken. 2003. DD3PCA3-based Molecular Urine Analysis for the Diagnosis of Prostate Cancer. *European Urology.* 44:8-16.
3. Groskopf J., S.M. Aubin, I.L. Deras, A. Blase, S. Bodrug, C. Clark, S. Brentano, J. Mathis, J. Pham, T. Meyer, M. Cass, P. Hodge, M.L. Macairan, L.S. Marks, and H. Rittenhouse. 2006. Aptima PCA3 Molecular Urine Test: Development of a Method to Aid in the Diagnosis of Prostate Cancer. *Clin Chem.* 52:1089-95.



DGU e.V. | Martin-Buber-Str. 10 | 14163 Berlin

Herrn  
Prof. Josef Hecken  
Vorsitzender Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Berlin, den 29. Juli 2020

### **Stellungnahmeverfahren über eine Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,

anhängend finden Sie die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels PSA Bestimmung.

Die DGU unterstützt eindeutig die Position A, welche bei Umsetzung und Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie die einmalige Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens (PSA) mit Erstattung durch die GKV beinhaltet. Die DGU hält es für einen wesentlichen und überfälligen Fortschritt, wenn die anerkannte Früherkennung des Prostatakarzinoms nicht mehr ausschließlich aus der digital-rektalen Untersuchung, sondern eben auch über die Bestimmung des PSA erfolgt.

Diese Einschätzung ist wissenschaftlich gut begründet, sie setzt zudem die Empfehlung zur Früherkennung der Erkrankung aus der S3 Prostatakarzinomleitlinie um. Es sei in diesem Zusammenhang erwähnt, dass der Empfehlungsgrad die PSA Bestimmung im Vergleich zur Tastuntersuchung präferiert.

Die alternative Position B, welche die Bestimmung des PSA nicht empfiehlt und somit die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie so belässt, wie sie ist, ist hingegen nicht zukunftsgerichtet und nicht im Interesse der Patienten, die aktiv Früherkennung im Umfeld des häufigsten Malignoms des Mannes betreiben möchten.

Mit freundlichen Grüßen

**Prof. Dr. Dr. med. Jens Rassweiler**  
Präsident der DGU

**Prof. Dr. med. Maurice Stephan Michel**  
Generalsekretär der DGU

**Prof. Dr. med. Marc-Oliver Grimm**  
Direktor der Akademie der Deutschen Urologen  
Leiter Ressort Fort- und Weiterbildung DGU


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)</b>	
<b>29.07.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die DGU befürwortet die Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in dem als „Position A“ benannten Beschlussentwurf.	<p>1. Das PSA Screening mit einem PSA Cut Off-Wert &lt; 4 ng/ml resultiert in einer statistisch signifikanten Verringerung der Prostatakarzinom-spezifischen Mortalität im Vergleich zu keinem Screening. Zudem ist der statistisch nicht nachweisbare Unterschied bezüglich des Gesamtüberlebens zwischen der gescreenten Gruppe und der nicht gescreenten Gruppe kein Kriterium dafür sicher festzustellen, dass das PSA Screening das Leben nicht verlängert. Die Gründe hierfür sind in dem Begleitdokument „Tragende Gründe“ zum Beschlussentwurf für Position A des G-BA ausführlich dargelegt.</p> <p>2. Entsprechend der S3 Leitlinie zum Prostatakarzinom soll Männern, die nach Aufklärung eine Früherkennungsuntersuchung wünschen, die Bestimmung des PSA-Werts angeboten werden. Diese Untersuchung hat einen höheren Empfehlungsgrad („A“) als die digitale rektale Untersuchung („B“). Es ist somit auch aus diesem Grund folgerichtig, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wie in Position A dargelegt zu modifizieren.</p> <p>3. Mit dem Eingehen der Position A in die Richtlinie ist zukünftig die Bestimmung eines Ausgangs-PSA Werts auf einer anderen Erstattungsbasis als bisher möglich. Das Ausgangs- oder Basis-PSA ist klinisch wichtig, weil sich so unmittelbar zeigt, ob ein abklärungsbedürftiger Wert vorliegt. Ist dieses nicht der Fall, so kann zwischen Arzt und Patient das sinnvolle Intervall festgelegt werden, zudem eine Kontrolluntersuchung stattfinden soll.</p> <p>4. Die alternativ vorgestellte „Position B“ beinhaltet kein Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Bestimmung als Bestandteil der Früherkennung von Krebserkrankungen und belässt die Richtlinie in ihrer jetzigen Form. Dieses wird von der DGU ausdrücklich nicht befürwortet.</p>
Das Prostatakrebscreening mittels Bestimmung des PSA beinhaltet in der „Position A“ nun die einmalige Kostenerstattung der Bestimmung des PSA bei Männern im Alter von 55-69 Jahren (in besonderer Situation ab 45 Jahren).	Die Änderung der Richtlinie dargelegt in „Position A“ ermöglicht nach Beratung und Aufklärung der Patienten eine initiale PSA-Bestimmung als wesentlicher Grundstein für eine risikoadaptierte, individualisierte Prostatakarzinomfrüherkennung im Sinne eines opportunistischen Screenings.

<b>Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)</b>	
<b>29.07.2020</b>	
<p>Die Versicherteninformation vor PSA-Bestimmung entsprechend §26a soll laut Beschlussentwurf durch das IQWiG erstellt werden.</p> <p>Die DGU hält es für unabdingbar, dass auch die Fachgesellschaft in die Erstellung der Versicherteninformation involviert wird. Die DGU schlägt daher vor, dass sie einen ausgewiesenen Vertreter benennt, der sich an der Erstellung beteiligt.</p>	<p>Es ist der DGU wichtig, dass die Versicherteninformation, welche durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt erfolgen soll, in einer Weise formuliert wird, die im Interesse des Aufbaus und Erhalts einer funktionierenden Arzt-Patientenbeziehung erfolgt. Hierzu bedarf es der Einbeziehung klinisch-urologischen Sachverstands bei der Erstellung.</p> <p>Es ist zudem das Ziel der DGU, in die Versicherteninformation einen diagnostischen Algorithmus zu integrieren, welcher es in der Folge dem Patienten und dem aufklärenden Arzt leichter macht, das weitere Vorgehen entsprechend der Höhe des gemessenen PSA-Werts festzulegen. Dieses kann (bei eindeutig pathologischen PSA-Werten) die Entnahme von Prostatastanzbiopsien als auch vor allem die Bestimmung des Intervalls bis zur PSA-Kontrolle sein. Somit könnten die aktuellen Empfehlungen der S3-Leitlinie zur Früherkennung des Prostatakarzinoms optimal umgesetzt werden.</p>
	<p>Wir gehen davon aus, dass die Änderung der Richtlinie entsprechend Position A auch im Sinne der Antragsteller des Bewertungsantrags, nämlich der Patientenvertretung im G-BA, insbesondere des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. (BPS), ist, da Position B dem Ziel des Antrags in keiner Weise gerecht wird.</p>
	<p>Der Berufsverband der Deutschen Urologen e. V. (BvDU) teilte uns mit, dass er sich den Empfehlungen zum Thema PSA-Test der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) anschließt.</p>


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>Deutsche Gesellschaft für Pathologie</b>	
<b>24.07.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Befürwortung der Position A (einmaliger Anspruch auf eine Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata mittels PSA-Test (Cut-off-Wert < 4 ng/ml) ab dem Alter von 55 Jahren bis zum Ende des 69. Lebensjahres. Begleitet werden soll dieser Anspruch durch ein Beratungsgespräch der Behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf der Basis einer Versicherteninformation)	Sofern vor der Untersuchung ein entsprechendes Beratungsgespräch durch den behandelnden Arzt geführt wurde und auf die Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen mit entsprechenden Konsequenzen verwiesen wurde, entsteht auch kein direkter Schaden durch die PSA-Untersuchung. Auch wenn kein Gesamtüberlebensvorteil durch das Screening bewiesen wurde, könnte die prostatakarzinomspezifische Mortalität gesenkt werden.


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.</b>	
<b>22.07.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die <b>Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.</b> schließt sich der Argumentation für die Position B an. Sie folgt der Einschätzung und Bewertung des IQWiG	Die Darstellung der IQWiG Ergebnisse (2.1.1) zur Verwendung eines einmaligen PSA-Screening Testes mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml kommt zu dem Resultat, dass „das Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test deutlich mehr Männern durch Überdiagnosen [schadet] als es Männern nutzt.“ und „... , dass der Nutzen des Prostatakarzinomscreenings mittels PSA-Test den Schaden nicht aufwiegt.“ Dieser wissenschaftlichen Bewertung schließt sich die DGEpi an.
Ergänzung	Es sei in diesem Zusammenhang angemerkt, dass für einen möglichen Nutzen der in Position A angedachten einmaligen PSA-Bestimmung (in einer scheinbar willkürlichen Altersspanne von 55-69 Jahren) keine hochwertige Evidenz gesehen wird bzw. vorgelegt wurde. Ein möglicher Nutzen durch ein PSA-Screening mit einem PSA-Cut-off-Wert von 4 ng/ml ließe sich nur im Rahmen eines qualitätsgesicherten, regelmäßigen Screenings nach europäischen Leitlinien (u.a. mit Qualitätssicherung der PSA Messung und Einladungssystem) diskutieren.

**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)</b>	
<b>5.8.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) spricht sich nachdrücklich für den Lösungsvorschlag A aus.	Die Umsetzung des Vorschlages wird es in der Zukunft mehr Männer mit Risikofaktoren ermöglichen, eine erste PSA-Bestimmung durchführen zu lassen. Es ist zu erwarten, dass durch diese Maßnahme mehr frühe, jedoch signifikante Prostatakarzinome entdeckt werden können, deren frühzeitige Therapie mittels definitiver Strahlentherapie ein hohes Potenzial an langfristiger Karzinomheilung bietet. Darüber hinaus ergibt sich quasi im Umkehrschluss, dass damit zu rechnen ist, dass in der Zukunft weniger palliative Fälle von fortgeschrittenen Tumoren diagnostiziert werden, die eine palliative Strahlentherapie erforderlich machen.
Aufklärungsbögen	Unabhängig von dem obigen Vorschlag erwartet die DEGRO, dass bei Beauftragung des IQWiG durch den GBA bei zu erstellenden Aufklärungsbögen eine Beteiligung von Fachexperten der betroffenen Fachgesellschaften verbindlich gefordert wird. Nur hierdurch kann gewährleistet werden, dass mögliche inhaltliche Fehler frühzeitig erkannt und noch geändert werden können.

**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des  
PSA**

<b>Verband der Diagnostika Industrie – VDGH e.V.</b>	
<b>6.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
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 VDGH 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 &gt; 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>

**Verband der Diagnostika Industrie – VDPH e.V.****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 und 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 VDPH den Beschlussentwurf der Position A.

## Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
07.08.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die DEGAM schließt sich dem Fazit der IQWiG-Stellungnahme und damit den Vertreter*innen der Position B an: Ein Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA-Wertes wird nicht empfohlen.	Das Prostatakarzinomscreening mittels PSA-Test schadet deutlich mehr Männern durch Überdiagnosen und falsch-positive Befunde, als es Männern nutzt ( <a href="#">IQWiG-Abschlussbericht S10-01</a> ). Für eine ausführlichere Begründung verweisen wir auf das DEGAM-Sondervotum in der S3-Leitlinie „ <a href="#">Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms</a> “ und die DEGAM-Praxisempfehlung „ <a href="#">Hausärztliche Beratung zu PSA-Screening</a> “. Die von den Vertreter*innen der Position A vorgeschlagene einmalige PSA-Bestimmung in einer bestimmten Altersgruppe ist hinsichtlich Nutzen und Schaden nicht ausreichend untersucht.
Die DEGAM sieht das Abtasten der Prostata vom After aus als Früherkennungsmaßnahme für Prostatakrebs kritisch.	Die positiven und negativen prädiktiven Werte des Abtastens der Prostata vom After aus als Früherkennungsmaßnahme für Prostatakrebs sind im primärmedizinischen Setting zu schlecht, als dass dieser Test routinemäßig zum Einsatz kommen sollte ( <a href="#">Naji et al., Ann Fam Med 2018;16:149-154</a> ).



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung oder Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-  
Richtlinie (KFE-RL):

Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Berlin, 07.08.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer  
über eine Änderung oder Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):  
Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

---

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 9. Juli 2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung oder Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) – Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA – aufgefordert.

Der Antrag zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA war im Dezember 2018 von der Patientenvertretung im G-BA gestellt worden.

Es liegen dissente Beschlussentwürfe vor.

Ein mit „A“ gekennzeichneter Beschlussentwurf sieht die Aufnahme des PSA-Screenings in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vor. Die Bestimmung des PSA-Wertes soll einmalig im Zeitraum ab dem Alter von 55 Jahren bis zu der Vollendung des 69. Lebensjahres erfolgen, zusätzlich zu der Durchführung der bestehenden Früherkennungsuntersuchung der Prostata. Bei Männern, bei denen ein erhöhtes Risiko für Prostatakrebs vorliegt, soll der einmalige Anspruch auf Bestimmung des PSA-Wertes bereits 10 Jahre früher bestehen, also ab dem Alter von 45 Jahren. Eine umfassende und verständliche Versicherten-information (Entscheidungshilfe) soll die anspruchsberechtigten Männer vor der Bestimmung des PSA-Wertes ergebnisoffen über Nutzen und Risiken der Früherkennungsuntersuchung aufklären. Die Versicherteninformation soll auch die Darstellung der Risikogruppen beinhalten, die von der Früherkennungsuntersuchung besonders profitieren können sollen.

Der Beschlussentwurf „B“ lehnt ein solches Screening ab, da der Beleg für einen Schaden durch Überdiagnosen sowie falsch-positive Screeningbefunde den Hinweis auf einen Nutzen durch die Verringerung der prostatakarzinomspezifischen Mortalität und durch die Verringerung der Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome nicht aufwäge.

## Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet das Ziel einer Verbesserung des Screenings auf Prostatakarzinom und eine Aufnahme in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA. Insofern unterstützt die Bundesärztekammer den mit „A“ gekennzeichneten Beschlussentwurf einschließlich der dazugehörigen Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu einem Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte jedoch die Bedeutung der individuellen Entscheidungsfindung des Versicherten noch deutlicher hervorgehoben werden und bereits im Zusammenhang mit der Ankündigung des Anspruchs auf die Laborleistung zur Bestimmung des PSA-Wertes genannt werden.

Dazu sollte in § 25 Abs. 2 ein zweiter Spiegelstrich wie folgt ergänzt werden:

- die Durchführung der Laboruntersuchung setzt die vorher stattgefundene Information und Aufklärung nach § 26a und eine entsprechende Entscheidungsfindung zugunsten der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung mittels Bestimmung des PSA-Wertes im individuellen Fall voraus

Damit wird die Wahrscheinlichkeit gesteigert, dass die in den tragenden Gründen zu Position A statuierte Vorhersage, wonach „*das individuelle Vorgehen und die gemeinsame Entscheidungsfindung [...] zu einem differenzierten Einsatz der PSA-Bestimmung [führe] und [...] so den im IQWiG-Bericht genannten Schaden durch Überdiagnosen und falsch-positiv Befunde*“ minimiere, auch tatsächlich eintritt.

Stellungnahme der Bundesärztekammer  
über eine Änderung oder Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):  
Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

---

Dies entspricht auch der in den tragenden Gründen zu Position A vorgetragenen Bezugnahme auf die Empfehlungen der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) von 2018. Darin wird ausdrücklich betont, dass in der Zielgruppe der Männer zwischen 55 und 69 Jahren die Entscheidung für ein PSA-basiertes Prostatakarzinom-Screening individuell und in Abwägung zwischen dem potentiellen Nutzen und dem potentiellen Schaden des Screenings gemeinsam mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu treffen ist.

In den Empfehlungen der U.S. Preventive Services Task Force wird gleichzeitig davon abgeraten, bei solchen Männern eine PSA-Bestimmung durchzuführen, die einen Wunsch nach dieser Früherkennungsuntersuchung von sich aus nicht äußern. Diese Empfehlung dürfte in Deutschland mit der Aufnahme des Screeningangebots in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA schwierig zu berücksichtigen sein, da ein Früherkennungsangebot, das im Leistungskatalog der GKV verankert ist, mit regelmäßigen Erinnerungs- oder Aufforderungsschreiben an die Versicherten einhergehen wird.

Die in den tragenden Gründen zu Position A zur Unterstützung der Argumentation für die Einführung des PSA-basierten Screenings genannte S3-Leitlinie Prostatakarzinom (AWMF-Registernummer: 043/022OL) betont gleichfalls die Bedeutung der informierten Aufklärung. Allerdings beschränkt sich die Darstellung auf die Wiedergabe jenes Expertenkonsensus, nach dem Männer ab einer bestimmten Altersgruppe über die Möglichkeit einer Früherkennung des Prostatakarzinoms informiert werden sollten. Hierzu existiert ein gleichfalls in der Leitlinie dokumentiertes (und in den tragenden Gründen nicht erwähntes) Sondervotum der DEGAM, welches eine solche aktive Ansprache – in Übereinstimmung ist mit den Empfehlungen der U.S. Preventive Services Task Force – nicht empfiehlt.


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<b>Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)</b>	
<b>07.08.2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Die DRG unterstützt Position A.	<p>Aus Sicht der DRG würden wir gerne hervorheben, dass eine alleinige PSA-Wert-Bestimmung sicherlich umstritten sein kann, wie es auch der IQWiG-Abschlussbericht widerspiegelt, aber die Kombination z.B. mit einer Magnetresonanztomographie die Aussagekraft des PSA-Wertes und die Diagnostik des Prostatakarzinoms deutlich verbessert. Eine Aussprache gegen ein Screening (bzw. Position B) würde aus unserer Sicht ein falsches Zeichen an die Bevölkerung sein und eine verzögerte Detektion klinisch relevanter Prostatakarzinome nach sich ziehen.</p> <p>Die multiparametrische MRT-Diagnostik (MR-Prostatographie) ist nach den aktuellen internationalen Leitlinien mittlerweile fester Bestandteil der Prostatakarzinomdetektion bei Männern ab dem 55. Lebensjahr mit auffälligem PSA-Test [s. EAU Guideline, Drost et al. 2020 Eur Urol]. Durch einen PSA-Screening-Test (ggf. ergänzt durch Risikokalkulatoren oder molekulare Marker) und bei positivem PSA-Schwellenwert (Cut-off-Wert &lt;4ng/ml) einer anschließenden qualitativen (multiparametrischen) MRT-Untersuchung können klinisch signifikante Prostatakarzinome früher und besser diagnostiziert werden und somit auch früher therapiert werden. Eine Senkung der Anzahl der nötigen Biopsien, eine bessere Risikostratifizierung und letztendlich eine Senkung der Mortalität und unnötigen Übertherapie sind die Folge eines solchen Vorgehens.</p> <p>Eine Koppelung eines PSA-Screening-Testes an eine weitere Diagnostik z.B. analog der EAU-Empfehlung scheint somit aktuell das beste Vorgehen [Gandaglia et al. Eur Urol 2020]. In</p>

**Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)****07.08.2020**

diesem Zusammenhang halten wir einen Anspruch auf eine Früherkennung mittels PSA-Test (bzw. Position A) bei Männern für sinnvoll.

Die PROBASE-Studie (50.000 Teilnehmer; größte nationale und viertgrößte internationale PSA-Screening-Studie) wird den Stellenwert des PSA-Screenings und auch eine mögliche Einbindung der multiparametrischen MRT in Deutschland mit entsprechender Evidenz weiter bestimmen können [Arsov et al. 2013 Eur Urol].

Für die DRG

Priv.-Doz. Dr. med. Lars Schimmöller

Vorsitzender der AG Uroradiologie und Urogenitaldiagnostik der DRG

**Literatur**

- *Drost et al. Prostate Magnetic Resonance Imaging, with or Without Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy, and Systematic Biopsy for Detecting Prostate Cancer: A Cochrane Systematic Review and Meta-analysis. European Urology 2020.*
- *Gandaglia et al. Structured Population-based Prostate-specific Antigen Screening for Prostate Cancer: The European Association of Urology Position in 2019. European Urology 2020*
- *Arsov et al. Prospective Randomized Evaluation of Risk-adapted Prostatespecific Antigen Screening in Young Men: The PROBASE Trial. European Urology 2013; 68: 873-875.*


**Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

<p><b>Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.</b>          BECKMAN COULTER vertreten durch: Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA, ITC - Institut TakeCare GmbH</p>	
<p><b>07.08.2020</b></p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p>Die Vertreter*innen der Position A befürworten einen einmaligen Anspruch auf eine Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata mittels PSA-Test ab dem Alter von 55 Jahren bis zum Ende des 69. Lebensjahres.</p> <p><b>Vorschlag zum Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis:</b></p> <p>Nach einem auffälligen PSA-Testergebnis sollten Biomarker wie der Beckman Coulter Prostate Health Index -PHI (FDA-zugelassen, CE gekennzeichnet) ergänzend durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob eine Biopsie tatsächlich notwendig ist.</p> <p>Weitere gut evaluierte Risikokalkulatoren, die verfügbar sind, können zudem das Risiko für eine Prostatakrebskrankung innerhalb der nächsten Jahre vorhersagen. Auch diese sollten im Richtlinienbeschluss angemessen berücksichtigt werden.</p> <p><b>Konkret:</b></p>	<p>Grundsätzlich unterstützen wir den Vorschlag der Vertreter*innen der Position A der Befürwortung eines Anspruchs auf eine Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata mittels PSA-Test ab dem Alter von 55 Jahren bis zum Ende des 69. Lebensjahres. Begleitet werden sollte ein solcher Anspruch durch ein Beratungsgespräch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf der Basis einer Versicherteninformation.</p> <p>Das Vorgehen bei auffälligem Screening-Ergebnis wird in Beschlussentwurf und tragenden Gründen allerdings nicht ausreichend klar. (Wir verweisen hierzu auf die ursprüngliche Frage des G-BA: Welche diagnostischen Verfahren sind allein <b>oder in Kombination</b> zum eindeutigen Nachweis - Abklärungsdiagnostik - geeignet?).</p> <p>Die kritisierte Überdiagnostik in Folge eines Screenings mittels PSA basiert im Wesentlichen auf der Durchführung von (überflüssigen) Prostata-Biopsien. Die Frage, wie diese Überdiagnostik reduziert werden kann, sollte Bestandteil des Richtlinien-beschlusses zur Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL sein.</p> <p>Die negativen Auswirkungen des PCa-Screenings mittels PSA-Test können auf zwei Arten begrenzt werden: 1) Nutzung einer geeigneten Strategie zur Verringerung der Anzahl negativer (unnötiger) Biopsien und Verbesserung der Detektion von klinisch bedeutsamen PCa mit Hilfe bildgebender Verfahren (mpMRI), innovativen Biomarkern, wie dem Prostate Health Index- PHI und einer Risikokalkulation, die bei der Risikostratifizierung unterstützen. 2) Angebot alternativer Behandlungsmaßnahmen, wie eine aktive Überwachung bis hin zu einer radikalen Prostatektomie für Männer mit risikoarmer, niedrig-gradigen und indolentem PCa, die sich als sichere Behandlungsoptionen bewährt haben.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.**

BECKMAN COULTER vertreten durch: Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA, ITC - Institut TakeCare GmbH

**07.08.2020**

§ 25 wird ergänzt:

“ ...

- (2) Die Laboruntersuchung umfasst bei Männern folgende Leistung:

- Bestimmung der Menge eines prostataspezifischen Antigens (PSA) im Blut (Cut-off-Wert < 4 ng/ml).

- Bestimmung des Prostata-Gesundheitsindex (PHI) im Blut bei Männern mit PSA 2 - 10ng/mL oder verdächtiger digitaler Rektaluntersuchung oder Harnsymptomen zur Verfeinerung der Risikoabschätzung von PCa (PHI-Cut-off-Wert > 25 oder PCa-Risikoabschätzungstabelle nach IFU-Instruction For Use)".

Wir halten insbesondere den Prostate Health Index - PHI (FDA-zugelassen, CE gekennzeichnet) für geeignet, Überdiagnostik i.R. von PSA-basierten Screening-Maßnahmen zu verringern.

Auf unsere ausführlichen Vorträge hierzu sowohl im IQWiG-Verfahren als auch gegenüber dem G-BA weisen wir zur Vermeidung von Wiederholungen nochmals ausdrücklich hin.

**Kurz:**

PHI richtet sich auf die Nachverfolgung von „auffälligen“ PSA-Ergebnissen: Der PHI-Test ist für Patienten mit PSA 2-10ng/mL in der EU (CE) und 4-10ng/mL in den USA (FDA) validiert. Wir empfehlen daher, PHI nach einem verdächtigen PSA (Cut-off > 4ng/mL) einzusetzen

Der PHI ist eine Kombination der Blutkonzentrationswerte des PSA, freien PSA und [-2]proPSA, die dann mittels einer mathematischen Formel und der Korrelation der Wahrscheinlichkeit, dass PCa in der Biopsie bei Männern >50 Jahre ohne verdächtige DRE und mit einem PSA-Wert zwischen 2ng/ml und 10ng/ml erkannt wird, zu einem Index zusammengefasst werden (2).

Die Werte der Sensitivität und Spezifität des PHI-Index sind in Tabelle 1 dargestellt. (2). Die Risikobewertung der PCa-Erkennung mit dem Beckmann Coulter PHI-Test ist in Tabelle 2 aufgeführt (2).

Weiter ist zu berücksichtigen: Eine Analyse und ein Modell (MISCAN-Modell) aus dem ERSPC-Studienergebnis haben gezeigt, dass die Einbeziehung des PHI-Index in eine Screening-Strategie nicht nur zu einer Reduktion der unnötigen negativen Biopsie von 23% führt, sondern auch zu niedrigeren Screening-Kosten um 1% und zu niedrigeren Diagnosekosten um 17%. Außerdem kommt es zu einer Erhöhung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses um 11%, verglichen mit einem ausschließlich PSA-basierten Screening (3,4).

Es sind somit evaluierte Risikokalkulatoren verfügbar, die das Risiko für eine Prostatakreberkrankung innerhalb der nächsten

**Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.**  
BECKMAN COULTER vertreten durch: Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA, ITC - Institut  
TakeCare GmbH

**07.08.2020**

Jahre vorhersagen können. Diese basierend beispielsweise auf dem Alter, PSA, PHI, DRE, Familienanamnese, Prostatavolumen und einer früheren negativen Biopsie. Derartige Risikokalkulatoren können die Anzahl zukünftiger PSA-Tests, Biopsien oder Überdiagnosen reduzieren (1).

### Literaturverzeichnis

1. Stacy Loeb, Sanghyuk S. Shin, Dennis L. Broyles, et al. Prostate Health Index improves multivariable risk prediction of aggressive prostate cancer. *BJU Int.* 2017 Jul;120(1):61-68
2. Beckman Coulter Access total PSA assay instruction for use - A85067 J  
([https://www.beckmancoulter.com/download/file/phxA85067J-EN\\_US/A85067J?type=pdf](https://www.beckmancoulter.com/download/file/phxA85067J-EN_US/A85067J?type=pdf))
3. Heijnsdijk EA, de Carvalho TM, Auvinen A, et al. Cost-effectiveness of prostate cancer screening: a simulation study based on ERSPC data. *J Natl Cancer Inst* 2015;107:366.
4. Heijnsdijk EA, Denham, de Koning. The Cost-Effectiveness of Prostate Cancer Detection with the Use of Prostate Health Index (PHI). *Value in Health* 19 (2016) 153-157



**Tabelle 1: Klinische Sensitivität und Spezifität für PCa-Grenzwerte des Beckman Coulter PHI bei Männern mit unauffälliger DRE (WHO Kalibrierung des PSA und freien PSA) – IFU A80984 K (2)**

%Clinical Sensitivity	WHO Calibration	
	<i>phi</i> Cutoff	%Clinical Specificity
99	19.96	8.4
98	20.57	9.8
95	23.45	16.1
90	26.93	28.3
88	28.09	31.8
85	29.98	40.2
80	31.57	45.1
75	33.34	50.7
70	35.01	55.6
65	36.90	59.8
60	38.79	66.1
55	40.63	71.3
50	42.76	76.6
45	45.03	80.8
40	46.97	82.5
35	50.94	88.1
30	53.84	90.6
25	56.30	92.0
20	61.85	93.7
15	66.51	95.5
10	78.42	97.6
5	97.73	99.0

**Tabelle 2: Risikobewertung der PCa-Erkennung mit dem Beckmann Coulter PHI-Test bei Patients mit einem PSA-Wert zwischen 2 und 10 ng/mL (Hybritech Kalibrierung des PSA und freien PSA) – IFU A80984 K (2)**

Beckman Coulter <i>phi</i> Range (WHO Calibration)	Probability of Cancer	95% Confidence Interval
0-23	8.7%	2.0-17.0%
23-45	20.6%	17.1-24.1%
45+	43.8%	35.8-52.2%



## Stellungnahme zur Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Das EbM-Netzwerk unterstützt die „Position B“ und spricht sich gegen eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) aus.</p>	<p>Das EBM-Netzwerk unterstützt die Nutzenbewertung und das Fazit des IQWiG.</p> <p>Die einbezogenen neun randomisierten kontrollierten Studien bieten eine ausreichende Evidenzbasis.</p> <p>Es wurde in allen Studien ein Screening mittels PSA-Test mit keinem Screening verglichen. Die Studien unterschieden sich u.a. in der Screeningstrategie, z.B. dem PSA-Cut-off-Wert, der Dauer des Screenings, der Anzahl der Screeningrunden und der Screeningintervalle. Daher war es angemessen und erhöhte die Aussagekraft, die länderspezifischen Studien der ERSPC-Studie als separate Studien zu betrachten. Die eingehende Bewertung und die sorgfältige Abwägung von Nutzen und Schaden des PSA-basierten Screenings sind detailliert nachvollziehbar. Die negative Nutzen-Schaden-Bilanz ergab sich folgerichtig aus der zutreffenden Ermittlung der patientenrelevanten Endpunkte und der Screeningschäden.</p> <p>Für die Endpunkte prostatakarzinomspezifische Mortalität und Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome ergab sich jeweils ein Hinweis auf Nutzen (für PSA-Cut-Off &lt;4ng/ml). Für den Endpunkt Gesamtsterblichkeit ließ sich kein Nutzen nachweisen. Dagegen zeigte sich für die Konsequenzen der Überdiagnosen und der falsch-positiven PSA-Tests jeweils ein Beleg für einen Schaden. Nachfolgende Biopsien können zu Komplikationen führen. Die Übertherapien führen zu frühen Nebenwirkungen, die lebenslang bestehen bleiben. So stehen drei Männer mit vermiedenen Diagnosen von metastasiertem Prostatakrebs bis zu 60 Männer mit unnötigen Diagnosen und Behandlungen gegenüber. Das PSA-basierte Screening schadet erheblich mehr Männern durch falsch-positive Tests und Überdiagnosen als es Männern durch eine frühere Diagnose des Krebses nutzt.</p> <p>Deshalb spricht sich das EBM-Netzwerk grundsätzlich gegen die Einführung eines Screenings auf Prostatakarzinom mittels Bestimmung des PSA aus.</p> <p>Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass es für den Nutzen eines einmaligen PSA-Tests, wie er in Position A gefordert wird, keinerlei Evidenz gibt. Der Nutzen eines PSA-basierten Screenings bleibt selbst für Männer mit erhöhtem Prostatakrebsrisiko fraglich. Nicht zuletzt fehlt es z.B. bei familiärem Prostatakrebs an ausreichender Evidenz, dass das Metastasierungs- oder Sterblichkeitsrisiko relevant erhöht ist. Letzteres kann nur für die eher seltenen Fälle mit erblichem BRCA2-Gen angenommen werden.</p>

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA**

Vom 10. September 2020

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	12:50 Uhr
<b>Ende:</b>	13:31 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

## **Teilnehmer der Anhörung**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.(DEGAM):  
Herr Dr. Kötter

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO):  
Herr Prof. Dr. Wiegel

Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU):  
Herr Prof. Dr. Rassweiler  
Herr Prof. Dr. Michel

Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG):  
Herr Prof. Dr. Schlemmer  
Herr Dr. Schimmöller

Beckmann Coulter GmbH (Beckmann Coulter):  
Herr Prof. Dr. Kersting

Hologic Deutschland GmbH (Hologic):  
Herr Dr. Hoffmann

Verband der Diagnostika Industrie e. V. (VDGH):  
Frau Schäfer

Beginn der Anhörung: 12:50 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer  
sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich begrüße Sie ganz herzlich im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung, zur zweiten Anhörung am heutigen Tag: Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA, also eine Änderung unserer Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. – Ich würde Sie zunächst namentlich begrüßen und danach noch ein paar organisatorische Bemerkungen machen.

Ich begrüße für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Herrn Dr. Kötter. Sind Sie da, Herr Kötter? Ich würde Sie bitten, sich kurz zu melden. – Ganz offensichtlich ist Herr Dr. Kötter nicht da. Das ist sehr bedauerlich.

Für die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie begrüße ich Herrn Professor Dr. Wiegel.

(Herr Prof. Dr. Wiegel (DEGRO): Guten Tag!)

– Wunderbar!

Ich begrüße für die Deutsche Gesellschaft für Urologie Herrn Professor Dr. Rassweiler.

(Herr Prof. Dr. Rassweiler (DGU): Guten Tag!)

– Guten Tag! Ich kann Sie gut hören.

Ebenfalls für die Deutsche Gesellschaft für Urologie begrüße ich Herrn Professor Dr. Michel.

(Herr Prof. Dr. Michel (DGU): Guten Tag, Frau Dr. Lelgemann.)

– Wunderbar, ich kann Sie auch gut hören.

Für die Deutsche Röntgengesellschaft begrüße ich Herrn Professor Dr. Schlemmer und Herrn Dr. Schimmöller.

(Herr Prof. Dr. Schlemmer (DRG): Ich bin hier. Können Sie mich hören?)

– Ja.

(Herr Dr. Schimmöller (DRG): Ich bin auch da.)

– Wunderbar!

Ich begrüße für die Firma Hologic Deutschland Dr. Hoffmann.

(Herr Dr. Hoffmann (Hologic): Ich grüße Sie. Ja, ich bin da.

Für den Verband der Diagnostika Industrie begrüße ich Frau Schäfer.

(Frau Schäfer (VDGH): Guten Tag, Frau Lelgemann.)

– Wunderbar!

Ich habe hier die ganze Zeit Herrn Professor Kersting gesehen, was mich ehrlich gesagt irritiert, weil Sie nicht auf meiner Teilnehmerliste stehen. Natürlich sind Sie für jedes Anhörungsverfahren im G-BA unermesslich wichtig. Dennoch müsste ich jetzt mal eben kurz wissen, in welcher Funktion Sie hier zugeschaltet sind und ob das seine Richtigkeit hat.

**Herr Prof. Dr. Kersting (Beckmann Coulter):** Einen schönen guten Tag, Frau Lelgemann!  
– Wie schon in den Anhörungen zuvor bin ich für die Firma Beckmann Coulter hier. Ich bin angemeldet und habe auch eine Bestätigung bekommen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay, dann sind Sie nur nicht auf meiner Liste vermerkt.  
– Kann das bitte irgendjemand hier im Raum verifizieren? Das wäre ganz prima.

**Herr Prof. Dr. Kersting (Beckmann Coulter):** Frau Fischer müsste das verifizieren können.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ja, alles klar; es ist verifiziert. – Jetzt noch einmal ein letzter Versuch mit der Suche nach der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin.

(Herr Dr. Kötter (DEGAM): Ich bin anwesend.)

– Wunderbar, jetzt können wir auch Sie hören, Herr Kötter. Ist jetzt noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Abgesehen natürlich von den Mitgliedern des Unterausschusses, nicht, dass sich jetzt alle einzeln melden. Das würde ich nicht erwarten.

Dann können wir beginnen. Ich habe eine kleine Vorbemerkung: Wir erstellen von dieser Anhörung wie immer ein Wortprotokoll, in diesem Fall auch eine Aufzeichnung. Ich würde alle, die gerade nicht sprechen, weil wir heute schon extreme technische Probleme hatten, dringend darum bitten, ihre Mikrofone auszuschalten. Wir haben hier, glaube ich, wieder Leitungsprobleme. Wir sehen manchmal Bilder und manchmal nicht. Deshalb: Alle, die hier aus der Geschäftsstelle oder ähnliches keine tragende Rolle haben, können ihre Videofunktion ausschalten. Ich hoffe, wir bekommen diese Anhörung einigermaßen über die Bühne.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt haben. Wir haben insbesondere auf Ihre Stellungnahmen gebaut, weil wir mit zwei dissenten Beschlus-entwürfen ins Stellungnahmeverfahren gegangen sind. Wir freuen uns natürlich, wenn Sie jetzt noch einmal präzise darlegen, was Ihre Position ist. Gleichermäßen war jetzt gerade der Schwerpunkt auf dem Wort „präzise“. Es ist also nicht nötig, alles noch einmal wiederzugeben.

Ich schlage jetzt vor, dass wir mit der Deutschen Gesellschaft für Urologie anfangen. – Wer von Ihnen möchte sprechen? Herr Professor Rassweiler oder Herr Professor Michel?

**Herr Prof. Dr. Michel (DGU):** Ich würde anfangen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Wunderbar! – Wenn Herr Rassweiler auch einverstanden ist, können Sie loslegen, Herr Michel.

**Herr Prof. Dr. Michel (DGU):** Frau Dr. Lelgemann! Meine sehr geehrten Damen und Herren! Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Urologie kann ich über keine Abweichung von den von uns bisher eingereichten Stellungnahmen berichten. Insofern bleibt alles weiter bestehen; die Stellungnahmen haben Sie ja alle gelesen.

Wir sind der Meinung, dass die exzellent ausgearbeitete Position A die urologischen Empfehlungen der S3-Leitlinie zitiert. Diese baut auf ein mit dem Patienten gut geführtes und ergebnisoffenes Informationsgespräch, wo der Patient selber abschätzen kann, wie sein individuelles Risiko ist und wie er mit der Thematik des PSA-Testes als ein Baustein in der Prostatakarzinomdiagnostik umgehen möchte.

Unserer Meinung nach haben die Patienten – das zeigen auch die Anfragen, die von Patienten gestellt wurden – ein nachgewiesenes Bedürfnis der Früherkennung von Krebserkrankungen. Hier geht es insbesondere um das Thema Mortalität, aber natürlich auch um das Thema der Vermeidung eines metastasierten Stadiums. PSA ist dafür ein wichtiger Baustein. In der Position A ist die U.S. Preventive Services Task Force zitiert, die 2018 ihre Position bereits geändert hat. Dort ist jetzt der Vorschlag so, wie er auch hier in der Position A dargestellt wird. Insofern unterstützt die DGU die Position A ausdrücklich.

Wir werden alles daransetzen, mit der uns zur Verfügung stehenden Kraft und Macht das weiter voranzutreiben, damit die Patienten in einem ergebnisoffenen Beratungs- und Meinungsbildungsprozess sich ihre Meinung bilden können, ob sie im Alter zwischen 55 und 69 Jahren einen PSA-Test haben möchten. Wir würden gerne, basierend auf den bestehenden guten Vorarbeiten, dieses Beratungsmaterial auch weiter mit dem IQWiG ausarbeiten und unterstützen. Wir denken, dass wir so dem Wunsch und den Erwartungen von den Patienten hinsichtlich der Erkennung eines Prostatakarzinoms entsprechen können.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Haben Sie einen Ergänzungswunsch, Herr Rassweiler?

**Herr Prof. Dr. Rassweiler (DGU):** Wir haben uns im Großen und Ganzen natürlich abgesprochen, damit wir hier in einer Linie sind. Ich finde auch, dass das von Ihnen sehr gut ausgearbeitet wurde. Somit folgen wir mit diesem Vorschlag A zum einen den aktuellen S3-Leitlinien zum Prostatakarzinom und zum anderen auch dem aktuellen Stand der U.S. Task Force.

Ich möchte noch erwähnen, dass ich bei der Anhörung beim IQWiG dabei war. Dort konnten wir uns bezüglich des Nutzens für den Patienten nicht ganz durchsetzen in dem Sinne, dass durch eine Früherkennung metastasierte Patienten natürlich viel deutlicher verhindert werden. Vom IQWiG wurde dann argumentiert, indem man sagte: Das haben wir schon gesehen. Aber wie ist denn die Lebensqualität, die sich dadurch ändert?

Ich finde, die GKV sollte sich für ihre Patienten einmal darüber Gedanken machen, dass eine Metastasierung auf jeden Fall für den Patienten sicherlich etwas Schlechtes ist. Und wenn man das durch eine Frühdiagnostik verhindern kann, dann halten wir von der DGU es deshalb für einen sehr wesentlichen Punkt. – Danke schön.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Rassweiler. – Ich gebe jetzt weiter an Herrn Dr. Kötter für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Meine Damen und Herren, ich darf die Position der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin repräsentieren, die auch in der aktuellen S3-Leitlinie, die eben schon zitiert worden ist, enthalten ist. Und zwar haben wir uns der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Urologie und den anderen beteiligten Fachgesellschaften nicht angeschlossen. Sondern ein Sondervotum eingelegt, indem wir ein proaktives Ansprechen, ein systematisches Screening von allen Männern in einer bestimmten Altersgruppe nicht empfehlen. Männer, die uns in der Hausarztpraxis ansprechen, fordern dieses eben auch schon genannte ergebnisoffene Gespräch über Vor- und Nachteile.

Unserer Meinung nach befinden wir uns damit auch auf der Linie des IQWiG-Berichtes. Davon weicht unsere Position im Hinblick auf die beiden Vorschläge, die jetzt gemacht wurden, auch nicht ab. Wir halten uns also an den Tenor des IQWiG-Papieres und an unserem eigenen Sondervotum aus der S3-Leitlinie, die in diesem Jahr aktualisiert wird und in der wir das auch weiterhin aufrechterhalten möchten.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Dr. Kötter, insbesondere auch für die Bezugnahme auf Ihr Sondervotum. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, bezieht sich das auch in der neuen zu erwartenden Fassung der S3-Leitlinie.– Ich würde jetzt weitergeben an die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie, Herrn Professor Wiegel.

**Herr Prof. Dr. Wiegel (DEGRO):** Vielen herzlichen Dank! – Ich möchte zunächst die Vorschläge, die Herr Professor Michel und Herr Professor Rassweiler für die DGU gemacht haben, nachdrücklich unterstützen. Auch die DEGRO spricht sich nachdrücklich für den Lösungsvorschlag A aus. Ich möchte das ein klein wenig ergänzen, weil die Radioonkologen das natürlich aus einem noch etwas anderen Blickwinkel betrachten.

Wenn man eine erste PSA-Bestimmung macht, wird durch die Risikofaktoren ermöglicht, dass mehr Patienten in frühen Tumorstadien, die tatsächlich signifikant Prostatakarzinome darstellen, durch frühzeitig eingesetzte Bestrahlungen der modernen Techniken der Strahlentherapie in einem erheblichen Ausmaß geheilt werden. Auf diesem Wege – was man auch heute noch sehr häufig erlebt – sieht man die Patienten nämlich nicht erst in der Palliativsituation bis hin zu den nicht seltenen Querschnitten mit schwersten klinischen Symptomen, die man dann palliativ behandeln muss. Das heißt, aus unserer Sicht heraus bietet der Lösungsvorschlag A dafür die besten Möglichkeiten.

Der zweite Punkt ist, dass das IQWiG die Aufklärungsbögen mitentwickelt und wir uns wünschen würden, dass auch die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie in ihrem Fachbereich diese Aufklärungsbögen mit der Expertise von Fachexperten begleitet und dabei unterstützend tätig wird.

Also in der Zusammenfassung: Volle Unterstützung für die Position der DGU, und wir plädieren nachdrücklich für Lösungsvorschlag A. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich erteile nun das Wort entweder Herrn Dr. Schimmöller oder Herrn Professor Schlemmer für die Deutsche Röntgengesellschaft.

**Herr Dr. Schimmöller (DRG):** Ich werde aus Sicht der Deutschen Röntgengesellschaft den Auftakt machen. – Wir schließen uns den Aussagen der DGU auch vollständig an und geben natürlich aus radiologischer Sicht noch zu bedenken, dass wir mit der multiparametrischen MRT ein wirklich hervorragendes Tool zur Verfügung haben, mit dem wir gerade im Anschluss an den PSA-Test für die Risikoeinschätzung hinsichtlich klinisch signifikanter Karzinome einen relevanten Beitrag leisten können. Damit ist gerade diese Kopplung des PSA-Tests mit weiterer Diagnostik wichtig. In diesem Sinne unterstützen wir ebenfalls die Position A und schließen uns – wie gesagt – den DGU-Aussagen an.

**Herr Prof. Dr. Schlemmer (DRG):** Ich kann die beiden Empfehlungen nur unterstützen. Wir wissen, dass das Screening primär von den Urologen in der urologischen Praxis durchgeführt wird.

Wir erhalten die Patienten, nachdem eine Biopsie-Indikation gestellt wurde. Sobald die Indikation gestellt wurde, zeigt dann die MRT, dass durch die Frühdiagnostik mit PSA sich Patienten mit frühen und weniger aggressiven Stadien zeigen, als Patienten, die diese Diagnostik nicht erhalten haben. Insofern kann ich das auch nur unterstützen, was die DGU und DG Radioonkologie vorschlägt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich gebe jetzt weiter an den Verband der Diagnostika Industrie, Frau Schäfer.

**Frau Schäfer (VDGH):** Vielen Dank! – Auch wir unterstützen die Position A, weil diese den Empfehlungen der S3-Leitlinie folgt, in der sehr schön dargestellt ist, wie der PSA-Wert als einer von drei Bestandteilen für das Screening vorgesehen ist und dort das Screening unterstützen kann. Die immer wieder geäußerte Besorgnis einer möglichen Übertherapie wird unserer Meinung nach genau durch die in der S3-Leitlinie, aber auch in anderen internationalen Leitlinien geschilderte Abklärungsdiagnostik auf ein Minimum reduziert. Sodass unserer Meinung nach die positiven Aspekte eines Screenings einfach überwiegen. Gerade das offene Patientengespräch als Bestandteil des Screenings finden wir in der heutigen Zeit für den informierten Patienten sehr, sehr wichtig. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich gebe weiter an Hologic Deutschland, Herrn Dr. Hoffmann.

**Herr Dr. Hoffmann (Hologic):** Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann! Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. – Wir schließen uns auch dem Vorschlag A an und würden gerne noch einen zusätzlichen Aspekt anbringen.

Das PSA-Screening steht etwas in Kritik, weil es eventuell nicht genügend Spezifität hätte und entsprechend viel Abklärung gemacht werden müsste – Stichwort Überdiagnostik. Hier gibt es auch die Möglichkeit durch einen anschließenden PCA3-Test – PCA3 ist eine Entwicklung, die Nukleinsäure in den Prostatakrebszellen überexprimiert – vor einer Biopsie entsprechend einem weiteren Test noch zwischenabzuklären, um die Wahrscheinlichkeit eines Prostatakarzinoms noch besser stratifizieren zu können. Die Evidenz dazu haben wir in der Stellungnahme angehängt. Der PCA3-Test ist als Risikostratifizierung in den USA üblich. Man könnte ihn in die Umsetzung eines PSA-Screening entsprechend mit einbauen. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich übergebe an Herrn Professor Kersting für die Firma Beckmann Coulter.

**Herr Prof. Dr. Kersting (Beckmann Coulter):** Vielen Dank, Frau Dr. Lelgemann! – Wir haben uns auch der Alternative A angeschlossen und würden das unterstützen. In ähnlicher Weise wie mein unmittelbarer Vorredner möchten wir noch einmal darauf hinweisen, dass im gesamten Prozess die Frage der möglichen Überdiagnostik, die in der Stellungnahme des IQWiG im Vordergrund stand, eigentlich nicht weiterverfolgt und beantwortet wurde.

Wir haben nur über den PSA-Test selbst gehört, dass man ihn machen oder nicht machen soll. Wir haben aber über die anschließenden Dinge nichts gehört. Wir haben jetzt in der Stellungnahme noch einmal etwas über die multiparametrische MRT-Untersuchung gehört. Das ist sicherlich positiv; das ist auch gut belegt. Wir haben aber auch innovative Biomarker wie beispielsweise den Prostate Health Index, die in guten Studien nachgewiesen haben, dass sie dazu in der Lage sind, die mögliche Überdiagnostik zu verhindern.

Uns erstaunt, dass dieser Aspekt, der in den beiden eben erwähnten Folgemethoden eigentlich zum Ausdruck kommt, nicht ausreichend in den Tragenden Gründen und natürlich auch in der Beschlusslage gewürdigt wurde. Wir haben daher vorgeschlagen, dass weiterhin gut evaluierte Risikokalkulationen, die verfügbar sind, in die Empfehlungen aufgenommen werden sollten und dass das im § 25 in die entsprechende Richtlinie eingeführt werden sollte. – Danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Professor Kersting. – Ich glaube, es sind jetzt alle schon einmal zu Wort gekommen, die uns hier von außen als Stellungnehmende zugeschaltet sind. Sodass ich jetzt die Fragerunde eröffnen könnte. Es sei denn aus Ihrer Runde, also der Anzuhörenden, gibt es Ergänzungsbedarf. – Ich sehe im Moment keinen Ergänzungsbedarf, sodass ich die Frage stelle: Gibt aus dem Kreis des Unterausschusses Fragen? Ich würde Sie dann bitten, sich über den Chat zu melden, da ich nur einige von Ihnen sehen kann. Gibt es Fragen? – Wenn ich das richtig sehe, gibt es keine Fragen. Dann wäre das für ein sehr gewichtiges Thema eine extrem kurze Anhörung gewesen.

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Dann erlauben Sie mir vielleicht doch noch eine Ergänzung.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Bitte, ich freue mich.

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Es ist jetzt in den mündlichen Stellungnahmen noch einmal viel über die Verhinderung von Überdiagnostik durch neuere Methoden, durch Folgemethoden, Folgetests usw. geredet worden. Für uns ist das eigentlich im Moment noch keine Basis, um ein Screening, eine Screening-Methode jetzt bevölkerungsweit auszurollen. Wenn man die Ergebnisse des IQWiG-Berichtes im Hinterkopf hat, die sich auf der momentan bestverfügbaren Evidenz berufen, wäre das allenfalls ein Grund dafür, jetzt in Deutschland Untersuchungen durchzuführen, die die Vermeidung von Überdiagnostik durch den Einsatz anderer Technologien als in den durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien anstreben. Ob ein allgemeines Screening auf der Basis des Ergebnisses des IQWiG-Berichtes, also, dass der Schaden für den Patienten möglicherweise höher zu werten ist als der Nutzen, gerechtfertigt ist, müssen wir als Fachgesellschaft doch wirklich noch einmal in Zweifel stellen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Rassweiler, bitte.

**Herr Prof. Dr. Rassweiler (DGU):** Ich würde das gerne kommentieren. Ich glaube, dass die Hausärzte nicht ganz auf dem aktuellen Stand sind. Denn, wenn Sie den Bericht vom IQWiG genau lesen, geht es in einem ganz wichtigen Punkt um die Abschwächung des Schadens. Wir haben mit dem MRT die Fachleute hier; wir sind die Urologen, die jeden Tag damit arbeiten.

Ich war erst letzte Woche beim IQWiG zur Anhörung zur Fusionsbiopsie. Wir können, glaube ich, auch viele gute Argumente in Richtung Fusionsbiopsie bringen, um von den Patienten den Schaden abzuwenden. Dort wird das eigentlich alles schon sehr, sehr gut diskutiert. Sie können es sich gerade unter dem speziellen Abschnitt einmal durchlesen. Es hat nur leider nicht in die abschließende Stellungnahme Platz gefunden.

Insofern denke ich, wenn wir im Sinne unserer Patienten denken, dann sind wir einfach eine Stufe weiter. Es ist nicht mehr so, dass man sagen kann: Wir haben eine 65-prozentige Biopsie-Fehlerrate oder so etwas. Sondern die Zahlen haben sich in der Zwischenzeit halbiert, sodass Sie dann sehr, sehr gut die Patienten selektieren können. Sie können die Patienten

selektieren, die keine Biopsie brauchen beim PSA. Und Sie können die Patienten selektieren, bei denen Sie wirklich die relevanten Tumoren finden. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt ist: Es wird immer noch dieser Screening-Begriff verwendet. Wir haben eigentlich auch versucht, das darzustellen. Es geht hier nicht um flächenweites Screening wie beispielsweise beim Mammakarzinom. Sondern es geht um die Früherkennung. Das ist etwas Anderes. Es ist nicht so, dass jeder Patient jetzt angeschrieben werden soll, dass er seinen PSA-Wert machen soll. Sondern im Sinne dieser Früherkennung hat er die Möglichkeit, wenn er sich dafür entscheidet, anders als seit 1971, neben der digital-rektalen Untersuchung, die ja im Programm drin ist, dann wenigstens einmal den PSA-Wert zu haben. Ich glaube, dass das auch für Ihre Patienten sehr, sehr sinnvoll wäre, auch für die vom Allgemeinarzt behandelten Patienten. – Vielen Dank.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Danke. – Ich habe jetzt hier eine Wortmeldung von der Patientenvertretung. – Bitte.

**PatV:** Ich habe auch einen Kommentar an Herrn Kötter. Herr Rassweiler hat es gerade auch schon angeführt, dass es kein Antrag nach § 25a ist, also ein organisiertes Screening. Da gebe ich Ihnen vollkommen recht.

Wir haben uns mit dem Antrag nicht ganz leichtgetan. Wir haben auch geschrieben, dass es einmalig gemacht werden soll. Ich denke, das ist doch im Sinne der DEGAM – und darauf legen wir sehr viel Wert –, dass wir eine Entscheidungshilfe haben, also der informierte Patient im Vordergrund steht. Das müssten Sie doch eigentlich positiv votieren.

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Nach meinem, nach unserem Wissen ist gerade das einmalige Screening bisher in großen randomisierten kontrollierten Studien nicht untersucht. Sondern es wurde immer in bestimmten Zeitabständen, die auch unterschiedlich waren, die Früherkennungsuntersuchung durchgeführt. Deswegen ist mein Plädoyer, dass man auch diese Strategie zunächst erst einmal überprüfen müsste, bevor man sie flächendeckend – nicht als organisiertes Screeningprogramm, aber flächendeckend – durch die GKV-Finanzierung ausrollt.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich konnte Sie jetzt akustisch nicht verstehen. Könnten Sie den letzten Satz bitte noch einmal wiederholen, Herr Kötter?

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Ja. – Unser Plädoyer wäre, dass man diese einmalige Früherkennungsuntersuchung, den einmaligen PSA-Test, der jetzt Bestandteil des Antrags ist, in seiner Effektivität überprüft, bevor man ihn durch die GKV-Finanzierung flächendeckend ausrollt. Er ist bisher nicht in randomisierten kontrollierten Studien in der Form überprüft worden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Dann hatte ich es richtig verstanden. – Jetzt habe ich eine Meldung von Herrn Schlemmer.

**Herr Prof. Dr. Schlemmer (DRG):** Ich möchte noch etwas zu dem Kommentar von Herrn Rassweiler ergänzen. – Wir haben in der Tat momentan neuere Ergebnisse vorliegen, dass die MRT bei der Biopsie sehr unterstützend helfen kann. Und zwar wurde in prospektiven multizentrischen Studien gezeigt, dass man bei einer Biopsie-Indikation durch PSA mehr signifikante Karzinome findet und weniger insignifikante oder sogar Biopsien vermeiden kann.

Das heißt, wenn der Urologe aufgrund des PSA-Wertes und der ergänzenden Untersuchung, die er natürlich auch noch hat, zu einer Biopsie-Indikation kommt, kann er durchaus in Zweifelsfällen die MRT hinzuziehen, die dann wiederum helfen kann, Schaden vom Patienten abzuwenden. Das ist einerseits die Vermeidung der Biopsie, aber andererseits muss man auch sagen, dass durch eine gezielte Fusionsbiopsie auch die Dignität des Tumors weit besser bestimmt wird als durch die ungezielte davor. Wir wissen dann also auch genauer, um welchen Gleason-Grade es sich handelt und würden auch eine Übertherapie damit vermeiden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Die Patientenvertretung, bitte.

**PatV:** Ich habe noch eine kurze Nachfrage, weil Herr Kötter darauf leider nicht geantwortet hat. Für die Patientenvertretung ist noch einmal die Frage nach der optimierten Entscheidungshilfe, der Patienteninformation, wichtig, die ja auch dazu führen kann, dass Männer sich gegen einen PSA-Test entscheiden. Wir wissen alles oder viel über die IGeL-Leistungen. Das sehen Sie nicht als Wert an? Gute Studien, bessere Studien finden wir auch immer besser. Aber Schwerpunkt ist für uns die intensive Aufklärung des Patienten, auch darüber, was ihn erwarten könnte. Das ist für Sie aber kein wichtiger Aspekt?

**Herr Dr. Kötter (DEGAM):** Wir haben eine Praxis-Leitlinie „Hausärztliche Beratung zu PSA-Screening“ veröffentlicht, in der die Beratung patientenverständlich beschrieben wird und Abbildungen enthalten sind, die patientenverständlich sind. Wir sehen ebenfalls einen großen Wert in der Beratung von Männern zum Thema PSA-Screening. Wir werden auch oft in der Hausarztpraxis darauf angesprochen, beispielsweise im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung oder anderen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Wir beraten die Männer in der Hausarztpraxis gerne und wie ich glaube, auch gut.

Die Frage ist aber: Wenn es einen von der GKV finanzierten PSA-Test in einem bestimmten Alter gibt, könnte das aus meiner Sicht sogar ein Fehlanreiz sein, nicht die Beratung an sich zu vergüten, sondern den Test. Deswegen noch einmal: Die Beratung ist uns ein ganz, ganz wichtiges Anliegen. Aber der Test selber ist für mich und für uns als Fachgesellschaft sekundär.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Ist die Frage ausreichend beantwortet, Patientenvertretung? Ich glaube, es ist deutlich geworden. – Jetzt habe ich eine Wortmeldung von Herrn Michel und anschließend eine Wortmeldung von Herrn Rassweiler.

**Herr Prof. Dr. Michel (DGU):** Es gibt sehr, sehr gute Daten dazu, inwieweit ein einmalig gemessener PSA-Wert eine Vorhersage ermöglicht, ob dieser Patient ein Prostatakarzinom entwickeln wird oder nicht. Hinsichtlich Studien sprechen sich selbst die Amerikaner dafür aus, das zu tun. Ich finde es sehr, sehr schwierig, wenn wir das jetzt wieder um Jahrzehnte vertagen sollen bis wir dazu Studien mit 16 Jahre Follow-up haben und welchen Einfluss das auf die Mortalität hat. Ich finde das wird der Sache nicht ganz gerecht.

Zum anderen ist es auch ein großes Bedürfnis der Patienten, wenn sie an ihrer Gesundheit interessiert sind, von der GKV die Möglichkeit einen PSA-Test als einen Anteil einer möglichen Untersuchung eingeräumt zu bekommen. In die Beratung gehört auch, wie der Patient Symptome hat und wie selbstverständlich auch der Tastbefund bei einem Patienten ist.

Das gehört alles zur Beratung und zur Risikoabschätzung. Das sollte man den Patienten nicht vorenthalten. Denn es ist klar nachgewiesen – das hat auch das IQWiG bestätigt –, dass durch den PSA-Test die Rate an Patienten sinkt, die im metastasierten Stadium erkrankt sind. Das ist ein ganz wesentlicher Teil, der häufig außer Acht gelassen wird. Denn metastasierte Prostatakarzinompatienten sind chronisch kranke Patienten, die häufig schwerwiegende Symptome haben und für die auch klar nachgewiesen ist, dass dieses Stadium tatsächlich über Jahre hinweg die Lebensqualität deutlich senkt.

Insofern ist aus meiner Sicht jetzt überhaupt keine Zeit mehr zu verlieren und auf Jahrzehnte zu schieben, bis Daten hinsichtlich der Mortalität zu diesem Vorgehen vorhanden sind. Sondern das muss jetzt umgesetzt werden. In den nächsten Jahren und Jahrzehnten wird es sicherlich immer wieder aktualisiert und angepasst werden müssen.

Also, das ist noch einmal ein klares Plädoyer: Man braucht für die Beratung eine umfassende Einschätzung der Gesamtsituation des Patienten im urologischen Bereich. Und ein einmalig gemessener PSA-Wert ist sehr wohl in der Lage, eine Prognose darüber abzugeben, wie wahrscheinlich der Patient an einem Prostatakarzinom erkranken wird.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Herr Rassweiler, Sie hatten noch eine Ergänzung?

**Herr Prof. Dr. Rassweiler (DGU):** Herr Kersting, Sie sagen, dass die Beratung keine Rolle spielt. Wenn Sie es sich einmal genau durchlesen, sehen Sie, dass das alles in dem Plan A, also in dem Projekt A, hinterlegt ist. Dort ist natürlich nicht nur der PSA-Wert als wesentlicher Punkt, sondern es sind auch die Beratungen hinterlegt, die dann wahrscheinlich entsprechend vergütet werden müssen. Das stimmt also so nicht. Sondern wir sind lediglich dafür – wie wir gerade gehört haben –, dass der PSA-Wert in das Gesamtkonzept integriert wird.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Gibt es weitere Kommentare, weitere Fragen? – Herr Professor Kersting, bitte.

**Herr Prof. Dr. Kersting (Beckmann Coulter):** Weil ich eben von Herrn Rassweiler angesprochen wurde: Ich glaube, da haben Sie etwas missverstanden. Ich hatte mich zu diesem Thema nicht geäußert.

Aber ich möchte noch einmal aufgreifen, dass wir ja im Wesentlichen darüber diskutieren, ob das PSA selber als Wert eine Aussagekraft dahingehend hat, ob es ein Prostatakarzinom gibt oder nicht, was behandlungsnotwendig und weiter behandlungsbedürftig ist. Dazu ist im IQWiG-Gutachten sehr viel gesagt worden. Es gibt auch neuere Erkenntnisse dazu.

Die entscheidende Frage, die ich noch einmal stellen möchte, ist aber: Wenn der PSA-Wert gemacht worden ist, wie geht es dann nach ausführlicher Beratung – um das auch deutlich zu sagen – weiter? Diesbezüglich wurde jetzt schon angesprochen, dass das mpMRI eine gute Maßnahme ist, um in bestimmten kritischen Situationen weiterzukommen. Aber: Mittlerweile haben wir innovative Biomarker, die uns hier eine eindeutige und klare Hilfestellung geben können. Ehrlich gesagt, verstehe ich immer noch nicht, warum dieser Aspekt der Weiterverfolgung neben der tatsächlichen Durchführung des PSA und der Aufnahme des PSA-Tests in das Vorsorgeprogramm nicht angemessen berücksichtigt wird. Ich würde dazu auch gerne noch einmal vielleicht eine Meinung gerade von der Patientenvertretung hören. – Danke.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich habe jetzt erst einmal eine Meldung von Herrn Schimmöller.

**Herr Dr. Schimmöller (DRG):** Ich wollte seitens der Radiologie nur noch ergänzen bzw. aus der Praxis erwähnen, dass wir eigentlich ausgedehnte Tumoren gerade mit dem MRT grundsätzlich bei Patienten sehen, die eben keinen PSA-Test bekommen oder eben verspätet bekommen haben. Das ist dann auch die Auswirkung, wenn man den PSA-Test nicht anbietet.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Ich glaube, wir haben jetzt viel über weitere diagnostische Möglichkeiten gehört. Dennoch mache ich darauf aufmerksam, auch wenn Sie das jetzt als bürokratisch und nicht zielführend betrachten möchten, Herr Professor Kersting, dass wir im Moment ein Beratungsverfahren haben, was sich in der Tat auf den PSA-Test bezieht und wir nicht über weitere Abklärungsdiagnostik sprechen. Ich will nicht sagen, dass das als Folge nicht erforderlich ist, aber momentan sind wir bei einem Beratungsverfahren, Beschlussverfahren hinsichtlich der Bestimmung des PSA-Wertes. Das ist vor dem Hintergrund, dass wir inzwischen auch sehr kurze Fristen haben, um bestimmte Dinge zu bewerten, wahrscheinlich auch gar nicht anders möglich, als dass man das dann in mehreren Teilschritten tut.

Gibt es weitere Fragen? – Aber ich möchte nicht der Patientenvertretung vorgreifen, weil Sie sind ja von Herrn Kersting direkt angesprochen worden. – Bitte, Patientenvertretung.

**PatV:** Das ist ja jetzt nicht ein Beschluss, der sich einbettet in die seit 1970 bestehende Krebsfrüherkennung für Männer alle zwei Jahre. Natürlich wäre das wichtig und richtig. Aber hier geht es wirklich nur um diesen Teilaspekt. Wichtig ist es auf jeden Fall. Aber ich glaube, das ist ein riesen Fass, was man dann aufmacht.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! – Dann habe ich noch eine Wortmeldung von Herrn Michel.

**Herr Prof. Dr. Michel (DGU):** Frau Dr. Lelgemann, ich möchte auch noch einmal unterstreichen, was Sie gerade gesagt haben. Der PSA-Test, über den wir hier zu beraten und Sie dann zu beschließen haben, ist einer der wichtigsten und essenziellsten Bausteine in dem System. Insofern kommt man an den PSA-Wert als Baustein in dem System gar nicht vorbei. Er ist eine einfache Anfangsuntersuchung, eingebettet in die anderen urologischen Untersuchungen. Man sieht erfreulicherweise, was für eine Dynamik eingesetzt hat, um dann im Grunde durch Bildgebung und durch andere Tests das möglicherweise vorliegende Karzinom bei Patienten näher charakterisieren zu können.

Alles mit dem Ziel: Wir wollen die richtigen Patienten herausfinden, die dann tatsächlich von einer möglichen Früherkennung und Therapie profitieren. Deswegen denke ich auch, die Dingen, die hier genannt sind, sind Zeichen dafür, wie wichtig das Thema ist; und es gibt Dinge, die sich anschließen. Aber es führt nichts daran vorbei, dass der erste Weg ein PSA-Test ist, um dieses Feld abzuklären und näher einzugrenzen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank! Vielen Dank für die Klarstellung. – Ich habe hier jetzt noch eine Wortmeldung von der Patientenvertretung. Ich bin nicht ganz sicher, ob sich das schon erledigt hatte oder nicht.

**PatV:** Ich habe mich nicht gemeldet.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay, dann hat sich das erledigt. – Gibt es weitere Fragen? Ich sehe und höre nichts, sodass ich mich bei unseren Stellungnehmenden ganz herzlich bedanken möchte für die Teilnahme an dieser Anhörung. Vielen Dank auch für die Einreichung Ihrer schriftlichen Stellungnahmen. Wir werden mit der Diagnostik und dem PSA-Test voranschreiten. – Vielen Dank!

Herr Rassweiler, Sie haben sich noch einmal gemeldet?

**Herr Prof. Dr. Rassweiler (DGU):** Ich habe nur eine kleine Frage. – – [Tonstörung] – – Meine Frage ist: Bleibt das jetzt bis zum Beschluss, also bis November – – [Tonstörung] – – hier in diesem Kreis, oder kann man darüber berichten? Das wollte ich nur wissen, weil ich das noch nie so miterlebt habe.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Das Ganze ist ein vertrauliches Verfahren. – Ich hoffe, ich habe Ihre Frage richtig verstanden, weil Sie ein bisschen abgehackt zu hören waren. – Die Beratungsprozesse im Gemeinsamen Bundesausschuss auf Unterausschuss-Ebene sind vertraulich. Die Anhörungen und alles Weitere werden Bestandteil der zentralen Dokumentation. Das wird dann in dem Moment veröffentlicht, wenn wir den Beschluss gefasst haben. Bis dahin gelten die üblichen Vertraulichkeitsregeln. – Vielen Dank.

Gibt es weitere Fragen oder Anmerkungen? – Dann bedanke ich mich noch einmal ganz herzlich bei den Stellungnehmenden und wünsche noch einen erfolgreichen Arbeitstag.

Schluss der Anhörung: 13:31 Uhr