

## G-BA-Beschluss

## PSA-Test als Screening zur Früherkennung

Stefan Fischer, Stuttgart

Mit einem Kommentar von Prof. Dr. Clemens Unger, Freiburg

Von einer PSA-Bestimmung als Screening verspricht man sich die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem heilbaren Stadium. Ein erhöhter PSA-Wert kann ein Hinweis auf ein Prostatakarzinom sein, es gibt aber auch andere Ursachen. Bisher ist die PSA-Bestimmung nicht Teil der gesetzlichen Früherkennung. Sie kann aber zum Beispiel zur Verlaufskontrolle eingesetzt werden. Auf Basis der Nutzenbewertung sollte entschieden werden, ob der Test in Zukunft auch als Früherkennung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet werden darf.

## Wie lautet der Beschluss des G-BA?

In der Gesamtbetrachtung kann der Nutzen eines populationsbasierten Prostatakrebs-Screenings mittels der Bestimmung des PSA-Wertes nicht anerkannt werden.

## Wie ist die Studienlage?

Das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) betrachtete die Ergebnisse von neun randomisierten kontrollierten Studien mit etwa 285 000 Teilnehmern. Die meisten Probanden gehörten zur multizentrischen Studie ERSPC. Die Beobachtungszeit lag zwischen 13 und 20 Jahren. In fast allen Studien wurden Männer zwischen 55 und 70 Jahren eingeschlossen. Jede der Studien verglich ein Prostata-Screening mittels PSA-Test versus kein Prostatakarzinom-Screening.

- Im Endpunkt Gesamtmortalität zeigte sich kein Unterschied.
- Im Endpunkt prostatakarzinom-spezifische Mortalität zeigte sich ein Hinweis auf einen Nutzen für die Subgruppe der Studien mit einem PSA-Cut-off-Wert unterhalb von 4 ng/ml.
- Für den Endpunkt Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome zeigt sich ein Hinweis auf einen Nutzen des Prostatakarzinom-Screenings mittels PSA-Test.
- Für die Endpunkte Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse gab es keine verwertbaren Daten.
- Es ergab sich ein Beleg für einen Schaden des Screenings mittels PSA-Test bezüglich der Konsequenzen von falsch-positiven Screening-Befunden (PSA-Cut-off-Wert 4 ng/ml: 8–19 % falsch Positive; PSA-Cut-off-Wert  $\geq$  4 ng/ml: 4–9 % falsch Positive)

## Warum hat der G-BA so entschieden?

Das IQWiG hat berechnet, dass das Risiko (bei einem PSA-Cut-off-Wert von  $<4$ ), eine Behandlung mit allen unerwünschten Nebenwirkungen wie Impotenz und Inkontinenz zu erfahren, bei 3,5 % bis 6 % liegt, obwohl das Karzinom lebenslang nicht zu Symptomen geführt hätte. Dem gegenüber steht zwar eine Verringerung der prostatakarzinomspezifischen Mortalität, aber keine Verringerung der Gesamtmortalität. Daher folgert der G-BA, dass das Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA-Wertes deutlich mehr Männern durch Überdiagnosen schadet, als es

Männern nutzt. Der G-BA verweist dabei auch auf die Empfehlungen internationaler Fachgesellschaften und die Entscheidungen anderer Gesundheitsbehörden.

Für den Einsatz müsste es eine evidenzbasierte Screening-Strategie geben, die Schäden durch Übertherapie minimiert.

## Stellungnahme der Urologen

Die Deutsche Gesellschaft der Urologen (DGU) kritisiert die Entscheidung des G-BA. In ihrer Pressemitteilung betont die Gesellschaft, dass es bei der Bestimmung des PSA-Werts „nicht um eine systematische, rein altersbezogene Reihenuntersuchung“ geht. Vielmehr soll der Urologe zusammen mit dem Patienten eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung treffen.



## Kommentar

Der gemeinsame Bundesausschuss hat kürzlich zur Bewertung des Prostata-Screenings mittels PSA-Bestimmung und zur Nicht-Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Stellung bezogen: Nach derzeitig vorliegender bester Evidenz aus randomisierten Studien kann lediglich, wenn überhaupt, ein geringer Benefit in der Reduktion der Krebsmortalität und des Risikos auf Entwicklung einer metastasierten Prostatakreberkrankung festgestellt werden. Dieser geringfügige Benefit muss abgewogen werden gegenüber dem Risiko falsch positiver Tests, einer ggf. unnötigen Prostata-Biopsie und ggf. daraus folgenden Behandlungskomplikationen. Daher wird zusammenfassend festgestellt, dass der Nutzen des Prostatakarzinom-Screenings mittels PSA-Test den möglichen Schaden nicht aufwiegt. Dieser Auffassung kann ich mich grundsätzlich anschließen. Eine regelmäßige jährliche Screening-Untersuchung ist bei gesunden Männern über 50 nicht gerechtfertigt. Bei Män-

nen mit erhöhtem Risiko zur Entwicklung eines Prostatakarzinoms, z.B. bei BRCA1/2 Gen-Mutationsträgern oder bei Männern mit regelmäßiger Testosteronsubstitution oder mit familiärer Disposition ist dagegen eine regelmäßige PSA-Bestimmung in Abstimmung mit einem verantwortlichen Urologen oder Onkologen sinnvoll.

**Quellen**

G-BA. Beschluss „Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA. 17. Dezember 2020.  
 Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU). Pressemitteilung „Rückschlag bei der Prostatakrebs-Früherkennung: Deutsche Gesellschaft für Urologie kritisiert G-BA-Entscheidung gegen PSA-Test als Kassenleistung“ vom 17.12.2020. <https://bit.ly/2KPDjQt> (Zugriff am 29.12.20).

**Vialhalter für Covid-19-Impfstoff Comirnaty®**

Zur Verfügung gestellt von Daniel Schicksnus  
 Der Impfstoffhalter trägt zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Impfung bei, da er

- Schutz gegen Umfallen (und Wegrollen oder vom Tisch rollen) gibt, was durch die Erschütterung zu einem Verwurf von 6 Dosen führt
- die Bördelkappe des Impfstoffvials sicher greifbar lässt
- in beliebiger Signalfarbe druckbar ist
- desinfizierbar ist

Dieser Vialhalter kann einfach hergestellt und in ein paar Stunden gedruckt werden (siehe Tabelle).  
 Das virtuelle 3D-Modell (STL File) kann im Internet heruntergeladen werden:

<https://www.thingiverse.com/thing:4720535>



Zusätzlich stehen auch fertige GCodes (Bauanweisungen) in zwei Varianten zur Verfügung (normal und ausreichend):

Kategorie	Version Normal	Version Rough
Gewicht	64 g	67 g
Druckdauer	300 Minuten	180 Minuten
Qualität	Gut; Ironing und Zhops an	Mittel; leichtes Stringing zu erwarten
Geschwindigkeit	60 mm/s	100 mm/s
Material	PLA	PLA

PLA: Polylactidacid (Polymilchsäure)

Die zwei fertigen GCodes sind in Marlin Flavour erstellt worden und sollten nur mit kompatiblen Druckern verwendet werden. Die Cura Projekte oder das STL Object File können benutzt werden, um einen eigenen GCode mit veränderten Konfigurationen zu erstellen. Wichtig: Die horizontal expansion muss auf -1 mm eingestellt sein, damit die Vials in die Löcher passen! Die zwei Project Files können hierbei als Orientierung für mögliche Einstellungen dienen.

Sie können die beiden GCODE Files plus Datentabelle und die zugehörigen Cura Projekte zum Slicen in anderen Daten-Formaten – sowie das STL File – auch in unser Dropbox finden :

<https://www.dropbox.com/sh/tehp10m78fx3j6d/AACcxN1rFOnDfENOSMkcl1-8a?dl=0>

Dies ist sicherlich nicht nur für Krankenhausapotheken und Impfzentren interessant, sondern auch für öffentliche Apotheke und Hausärzte, die sich bei mobilen Impfteams beteiligen.

