

# DGU-Kritik: IQWiG schiebt PSA-Test auf lange Bank

Franz-Günter Runkel

**Trotz ausführlicher wissenschaftlicher Stellungnahmen und Anhörung blieb das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auch im Schlussbericht bei seiner Ablehnung des PSA-Tests zur Früherkennung des Prostatakarzinoms. Wesentliche Begründung: Der Nutzen wiege nicht den Schaden des PSA-Screenings auf. Die DGU wirft dem IQWiG indirekt politische Böswilligkeit vor, weil das Institut am Vorurteil festhalte, die Fachgesellschaft fordere ein undifferenziertes Massen-Screening nach dem Muster der Mammografie.**

Der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (BPS) hatte im Gemeinsamen Bundesausschuss beantragt, die GKV-Tauglichkeit des PSA-Screenings wissenschaftlich überprüfen zu lassen. Analog zur Bewertung des kontrovers diskutierten Mammografie-Screenings blieb das IQWiG bei seiner Auffassung, „dass bei einem Prostatakrebscreening mittels PSA-Test alle Männer in einem bestimmten Alter unabhängig von Begleiterkrankungen und Risikoprofil zu einem PSA-Test aufgefordert werden.“

Auch bei der intensiven Diskussion im Anhörungsverfahren hielt das IQWiG laut DGU an dieser Interpretation des Begriffes fest, obwohl ein derartiges PSA-basiertes Screening weder von den medizinischen Fachgesellschaften noch den gängigen Leitlinien oder von Patientenvertretern gefordert worden sei.

## DGU hält ein opportunistisches PSA-Screening für besten Weg

Die DGU betonte vielmehr, dass es ihr im Unterschied zu dem vom IQWiG betrachteten systematischen, rein altersbezogenen Screening mittels PSA um eine streng risikoadaptierte Form der PSA-Diagnostik im Einklang mit den Leitlinien gehe. Dieses sogenannte „opportunistische PSA-Screening“ sei ein wichtiger, risikoadaptierter Baustein der PSA-Diagnostik.

Zwar zeigte sich das IQWiG von der Plausibilität des Konzepts einer PSA-basierten Frühdiagnostik be-



In der Bewertung des Tests zum Prostataspezifischen Antigen fanden IQWiG und DGU keinen Konsens. (Bild: AdobeStock\_185823633\_jarun011)

eindruckt, klammerte sich aber trotzdem an die für 2028 avisierte finnische ProScreen-Studie sowie die Göteborg-Studie. Validierte Daten und Fakten der deutschen PROBASE-Studie, die bereits Ende dieses Jahres publiziert werden, ließ das IQWiG hingegen links liegen.

DGU und weitere PCa-relevante Fachgesellschaften lehnen es ab, bis 2028 auf die Früherkennung des Prostatakarzinoms unter Einbeziehung des PSA-Werts als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen zu warten. Die DGU sieht Gefahr im Verzug. „Nur so kann eine rechtzeitige Erkennung und Therapie des häufigsten Tumors des Mannes gewährleistet werden und das vermehrte Auftreten von metastasierten Erkrankungsstadien verhindert werden“, so die DGU-Pressestelle. Einen winzigen Hoffnungsschimmer scheint die Fachgesellschaft

aber noch zu haben, denn die abschließende politische Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) steht noch aus. Die Fachgesellschaft hat angekündigt, die Patientenvertreter des BPS weiter dabei zu unterstützen, den PSA-Test als wichtigen Baustein der PCa-Früherkennung anzuerkennen.

## Kritik an der wissenschaftlichen Methodik des IQWiG

Die DGU kritisiert massiv die wissenschaftliche Methodik des Instituts: „Die vom IQWiG präsentierten Ergebnisse und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen sind nicht kongruent und werden von der Datenglage nicht unterstützt.“ Verwendbare Daten standen für drei randomisierte kontrollierte Studien zur Verfügung, namentlich die ERSPC (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer), die

PLCO- (Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial) und die Stockholm-Studie. Für das prostatakarzinomspezifische Überleben und die Diagnosen metastasierter Prostatakarzinome (IDQ [KI]: 0,67 [0,58; 0,78]) zeigte sich laut DGU ein Vorteil für das PSA-Screening. Genau das sei für den Patienten von großer Bedeutung. „Ein Leben mit symptomatischen Metastasen und dauerhafter Systemtherapie auch mit Chemotherapien wird von den meisten Männern nicht angestrebt“, unterstreicht die Fachgesellschaft.

### **IQWiG-Aussagen spiegeln nicht die Datenlage wieder**

Das Überdiagnoserisiko wurde für einen PSA-Cut-off von unter 4 ng/ml mit 3,5 % (KI: 1,3–5,6 %) bis 6 % (KI: 5,4–6,6 %) bzw. für einen PSA-Cut-off über 4 ng/ml oder höher mit 0,7 % (KI: 0,3–1,2 %) bis 1,6 % (KI: 1,1–2,2 %) beziffert, so die DGU. Weiterhin hatten 4–9 % der Screening-Teilnehmer einen falsch-positiven Screeningbefund bei einem PSA-Cut-off von über 4 ng/ml. Im Rahmen einer Biopsie ergab sich eine Gesamtkomplikationsrate von 2 %, wobei die Mortalität bei 0 % lag. Zwar zeige sich beim Gesamtüberleben kein Effekt, aber das prostatakarzinomspezifische Überleben und die Metastasierung profitierten eindeutig vom PSA-Screening. Die IQWiG-Aussage, das PSA-Screening schade mehr als das es nütze, spiegele die Datenlage nicht adäquat wider.

Das Risiko von Überdiagnosen betrifft nach Darstellung der DGU in Deutschland bei einem PSA-Cut-Off-Wert von 4 ng/ml einen geringen Anteil der Patienten von 0,7–1,6 %. „Potenziell negative Folgen wie Ängste oder zusätzliche Untersuchungen werden in der Diskussion des IQWiG genannt, aber nicht mithilfe von Daten quantifiziert bzw. objektiviert.“ So gebe es beispielsweise für den Endpunkt der gesundheitsbe-

zogenen Lebensqualität überhaupt keine randomisierten Daten. Dennoch führe das IQWiG die vermeintlich eingeschränkte Lebensqualität mehrfach als Argument gegen ein PSA-Screening an.

Der IQWiG-Bericht verwendet außerdem den irreführenden Begriff „falsch-positiv“. Ein PSA-Wert oberhalb von 4 ng/ml sei aber kein Beweis für ein Prostatakarzinom. „Die PSA-Werte und deren Bedeutung müssen ohnehin mit dem behandelnden Urologen ausführlich diskutiert und durch weitere Untersuchungen wie die digital-rektale-Untersuchung und mit einem multiparametrischen MRT der Prostata ergänzt werden“, erläutert die Fachgesellschaft. Weiterhin werde vernachlässigt, dass nicht die absolute Betrachtung des PSA-Werts im klinischen Alltag von Bedeutung sei, sondern Parameter wie die PSA-Geschwindigkeit oder verschiedene PSA-Quotienten hinzukämen.

Aus der Sicht des IQWiG sieht die Bewertung anders aus. Zwar räumt das Institut den Nutzen einer frühen PCa-Diagnose für einige Männer ein. „Jedoch müssen mehr Männer mit Überdiagnosen und Therapie-Komplikationen rechnen. Ob ein Risiko-adaptiertes Vorgehen an der Bilanz etwas ändert, müssen Studien erst noch zeigen.“ Der Nutzen eines generellen PSA-Screenings für Männer ohne Verdacht auf ein Prostatakarzinom könne den dadurch entstehenden Schaden nicht aufwiegen. Zwar nutze eine Reihenuntersuchung mittels PSA-Test einigen Männern, indem ihnen eine metastasierte Krebserkrankung erspart bleibe oder diese nach hinten verschoben werde. Zugleich müssten aber deutlich mehr Männer damit rechnen, wegen Überdiagnosen und damit ein-

”

Prof. Jürgen Windeler,  
Leiter des IQWiG



*Es fehlen derzeit wissenschaftliche Studien, die den Nutzen des PSA-Screenings belegen.* “

hergehender Übertherapie dauerhaft inkontinent oder impotent zu werden – und das in relativ jungen Lebensjahren.

### **Windeler ignorierte Daten der PROBASE-Studie vollkommen**

Selbst das IQWiG kommt nicht darum herum, risikoadaptierte Strategien des PSA-Screenings zur Kenntnis zu nehmen. „Maßnahmen wie zum Beispiel die Beschränkung der Biopsie auf Männer mit einem hohen Risiko oder die Anwendung neuer Biopsiemethoden sind vielversprechende Ansätze, um das Nutzen-Schaden-Verhältnis des PSA-Screenings perspektivisch zu verbessern“, betonte IQWiG-Leiter Prof. Jürgen Windeler: „Zum jetzigen Zeitpunkt fehlen allerdings wissenschaftliche Studien, die dies belegen.“ Die noch 2020 zu erwartenden Daten der PROBASE-Studie ignorierte Windeler vollkommen.

Es sei laut Windeler unklar, ob das Screening bei diesen Männern überhaupt zu einer Lebensverlängerung führe. Die IQWiG-Nutzenbewertung beruht nach eigenen Angaben auf der Auswertung von elf randomisiert-kontrollierten Studien mit weltweit mehr als 400.000 Teilnehmern. So bleibt der PSA-Wert wissenschaftlich und berufspolitisch umstritten und soll auch auf dem DGU-Kongress in Leipzig ein Thema werden. ■

Ihre  
Meinung dazu?  
uroforum.de

