PSA-Antrag scheiterte im G-BA: Historische Chance wurde vertan

Franz-Günter Runkel

An einer einzigen unabhängigen Stimme scheitete der PSA-Antrag des Bundesverbands Prostatakrebs Selbsthilfe e. V. im Gemeinsamen Bundesausschuss. Nach gut vier Jahren misslang damit der Versuch, ein risikoadaptiertes, opportunistisches PSA-Screening im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zu verankern. Das liegt auch an der divergenten PSA-Politik der Fachgesellschaft DGU und des Berufsverbands der Deutschen Urologen, die keine geschlossene Haltung zeigten.

Für die DGU ist die Sache klar. Der PSA-Test ist für Generalsekretär Prof. Maurice Stephan Michel ein „unverzichtbarer Baustein der Prostatakrebs-Früherkennung" und elementarer Bestandteil der S 3-Leitlinie „Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms" sowie der Patientenleitlinie. Für die DGU bedeutet es daher einen schweren Rückschlag, dass die GKV-Früherkennung des Prostatakarzinoms auch nach 50 Jahren nur über die digital-rektale Untersuchung erfolgt.

Fakten und Appelle blieben ohne Durchschlagskraft

Weder internationale Stellungnahmen noch der enge Schulterschluss mit dem BPS konnten den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am Ende mehrheitlich überzeugen. Wirkungslos verpufft sind am Ende auch die Argumente der prostatakarzinomspezifischen Mortalität sowie der Diagnose metastasierter Prostatakarzinome. Der im IQWiG-Abschlussbericht behauptete Schaden durch Überdiagnosen und falsch-positive Befunde blieb das Menetekel der einzigen relevanten Form der Krebsfrüherkennung in der Urologie.

Nun aber sind die Würfel wohl für mehrere Jahre gefallen. Der G-BA hat sich am 17. Dezember 2020 mehrheitlich gegen den PSA-Test als Kassenleistung entschieden. Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) wird also nicht Teil der gesetzlichen Prostatakarzinom-Früherkennung, sondern bleibt weiterhin eine von den Krankenkassen argwöhnisch beäugte Selbstzahlerleistung nach GOÄ.

2020 hatten DGU, Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie, Radiologen und Bundesärztekammer in einem Anhörungsverfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wissenschaftlich alles aufgeboten, um einen Sinneswandel herbeizuführen – am Ende erfolglos.

Prof. Maurice Stephan Michel, Generalsekretär und Vorstandssprecher der DGU (Foto: DGU)

„Die DGU hält es für eine folgenschwere Fehlentscheidung zum Nachteil der Patienten."

„Die DGU hält es für eine folgenschwere Fehlentscheidung zum Nachteil der Patienten, dass die gesetzlich geregelte Früherkennung des Prostatakarzinoms, wider die Empfehlungen einer großen wissenschaftlichen Allianz, auch künftig ausschließlich über die digital-rektale Untersuchung erfolgt", kommentiert DGU-Generalsekretär und Vorstandssprecher Prof. Maurice Stephan Michel das G-BA-Votum. Die einmalige Chance einer zeitgemäßen Prostatakarzinom-Früherkennung sei verpasst worden.

In seinem Beschluss zur „Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA" schließt sich der G-BA der Bewertung des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an. Folgerichtig führt der G-BA eine hohe Anzahl von falsch-positiven Ergebnissen und Überdiagnosen als Gründe der Ablehnung an.

Screening-Begriff erwies sich als Fehler in der Antragstellung

Als Fluch hat sich der Begriff des Screenings erwiesen, der sowohl in der Richtlinien-Systematik des G-BA als auch im BPS-Antrag von 2018 eine zentrale Rolle spielt. Fast gebetsmühlenartig wies die Fachgesellschaft daher immer wieder darauf hin, dass niemand in der Urologie an eine „systematische, rein altersbezogene Reihenuntersuchung" denkt. Auf dem Boden der PROBASE-Studie ging es der DGU um eine „risikoadaptierte, individualisierte Prostatakarzinom-Früherkennung im Sinne einer nicht organisierten, opportunistischen Früherkennung nach leitliniengerechter Aufklärung mit partizipativer Risiko-Nutzenabwägung durch den Urologen". Die Komplexität der Erklärung zeigt die Nöte der DGU, ihr Anliegen gegenüber Politik und Kassen verständlich zu machen.

Für DGU-Präsident Prof. Arnulf Stenzl geht es um den „differenzierten Einsatz der PSA-Bestimmung, der falsch-positive Befunde sowie Überdiagnosen und -thera-

Prof. Josef Hecken ist unabhängiger Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses. (Foto: G-BA)

pien auf ein in der Onkologie vertretbares Maß minimiert." Deutlich kritisiert der Tübinger Ordinarius die Blindheit des G-BA gegenüber der schonenden Aktiven Überwachung von Niedrigrisiko-Karzinomen, der ohne PSA-Kontrolle aber der Boden entzogen werde.

G-BA hält an Uralt-Strategie auffälliger Tastbefunde fest

Der G-BA zeigt sich fast erleichtert, um die Modernisierung der Krebsfrüherkennung herumzukommen. „Die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) bleibt wie bisher auf die Verlaufskontrolle bei bereits behandelten gesetzlich Versicherten oder zur Abklärung eines auffälligen Tastbefundes der Prostata beschränkt." Der unabhängige G-BA-Vorsitzende Prof. Josef Hecken fiel in der Sitzung durch veraltete wissenschaftliche Evidenz auf und zog die neutralen Mitglieder des G-BA auf die Seite der PSA-Ablehnung.

Die Gralshüter der gesetzlichen Krankenversicherung versteigen sich in der Begründung des Beschlusses sogar zu der Behauptung, eine PSA-Bestimmung bringe den Patienten mehr Schaden als Nutzen. Falsch-positive Befunde und Überdiagnosen fürchtete schon das IQWIG und am Ende auch der G-BA. „Diese Nutzen-Schaden-Bilanz hat auch dann Bestand, wenn es in einzelnen Fällen Vorteile – frühes Erkennen von bösartigen Tumoren, verzögertes Fortschreiten der Krankheit sowie weniger Todesfälle durch den Krebs – gibt."

In einer Presseerklärung lobt der G-BA die uralte Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA. „Diese Früherkennungsuntersuchung umfasst u. a. eine gezielte Anamnese durch die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, die Inspektion der entsprechenden Hautareale, das Abtasten der Prostata vom After aus sowie eine anschließende Beratung zum Untersuchungsbefund." Die Richtlinie ist gut 50 Jahre alt.

G-BA klebt ein Trostpflaster für das Jahrzehnt

Immerhin hat der G-BA die PROBASE-Studie entdeckt und damit die Chance einer „risikoadaptierten Screeningstrategie". Die derzeitigen Empfehlungen der DGU für die Nachfolgeuntersuchungen sehen so aus:

- PSA < 1 ng/ml: 4 Jahre
- PSA 1-2 ng/ml: 2 Jahre
- PSA > 2 ng/ml: 1 Jahr
- Männer über 70 Jahre und PSA-Wert < 1 ng/ml: Keine PSA-gestützte Früherkennung
- Prostatabiopsie: PSA-Wert bei der Erstkonsultation ≥ 4 ng/ml, auffällige digital-rektale Untersuchung, starker PSA-Anstieg.

Obwohl 47.000 Männer rekrutiert seien, könnten wohl erst in Jahren belastbare Ergebnisse in eine Neubewertung der Frage einfließen. Großzügig stellt der G-BA die Einreichung eines erneuten Beratungsantrags in Aussicht. So scheint ein erneuter G-BA-Beschluss zum PSA-Wert allerdings frühestens 2025 oder 2026 möglich zu sein. ■

Die PSA-Politik der beiden Fachverbände

Fachgesellschaft und Berufsverband sind traditionell uneins im politischen Umgang mit der PSA-Bestimmung. Im Jahr 2016 wurden massive Fälschungen der amerikanischen PLCO-Studie öffentlich und sorgten für eine internationale Kehrtwende in der PSA-Bewertung. Bereits die europäische ERSPC-Studie hatte den positiven Einfluss PSA-gestützter Früherkennung auf die Mortalität gezeigt. Nun sorgte die Korrektur der US-Daten für eine neue Wertschätzung.

Die DGU reagierte: Generalsekretär Prof. Oliver Hakenberg preschte im September 2016 vor und forderte einen PSA-Antrag im G-BA. Der Berufsverband hielt sich zurück. BvDU-Präsident Dr. Axel Schroeder verwies im November 2016 im Verbandsorgan „Der Urologe" auf das „Konzept der Wahlleistung in der Vertragsarztpraxis". Berufspolitische Argumente wogen schon damals schwerer als wissenschaftliche.

Rund zwei Jahre passierte wenig, bis der BPS am 20. Dezember 2018 einen Bewertungsantrag zum PSA-Screening im G-BA stellte. Der Berufsverband begleitete den BPS-Antrag und das DGU-Engagement von Beginn an sehr zurückhaltend, kritisierte die zu dünne Datenlage für ein initiales PSA-Screening. Seit dem G-BA-Votum am 17. Dezember 2020 hat sich der BvDU mit keinem Wort zum Scheitern des Antrags im Bundesausschuss geäußert. ■