



Prostatakrebscreening mittels PSA-Test

Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: S19-01
Version: 1.0
Stand: 20.12.2019

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Prostatakrebscreening mittels PSA-Test

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.04.2019

Interne Auftragsnummer

S19-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 24.05.2019 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 16.05.2019 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 26.06.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.3 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Beckman Coulter	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Beckman Coulter

Autor

- Blanchet, Jean-Sébastien

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: S19-01

Titel: Prostatakarzinom-Screening mittels PSA-Test

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Jean-Sébastien Blanchet, PhD

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Beckman Coulter**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.1.2 (S.5)	<p><u>Anmerkung:</u> Bei der Definition der Prüfintervention sollte explizit festgelegt werden, dass ausschließlich PSA-Tests innerhalb der Studien genutzt wurden, die mittels adäquater Referenzstandrads kalibriert wurden und unter Nutzung eines automatisierten Immunoassay-Gerätes stattfanden. So hat das Expert Committee on Biological Standardization (ECBS) der World Health Organization (WHO) bereits 2018 internationale Standards für die Durchführung von PSA-Tests definiert [1]. Nur der Einsatz validierter Test kann eine qualitativ hochwertige und zielgerichtete diagnostische Entscheidungsfindung ermöglichen. Als Beispiel sei hier der PSA-Test der Firma Beckman Coulter genannt, dessen diagnostische Güte und Reproduzierbarkeit hinreichend in Studien untersucht wurden [2,3].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die zu prüfende Intervention bildet ein Screening mittels PSA-Test auf das Vorliegen eines Prostatakarzinoms. Die Behandlung eines Prostatakarzinoms muss in beiden Studienarmen vergleichbar sein, das heißt, vergleichbare Patienten (z. B. gleiches Stadium bzw. gleicher Tumorgrad) müssen vergleichbare Behandlungen erhalten, unabhängig davon, ob das Prostatakarzinom beim betroffenen Mann über ein Screening mittels PSA-Test oder auf anderem Weg identifiziert wurde. Im Rahmen des Screenings muss ein validierter PSA-Test angewendet worden sein.</p>
4.1.3 (S.5)	<p><u>Anmerkung:</u> Um eine Überdiagnostik der Patienten zu verhindern und somit mögliche Folgeschäden einzugrenzen, können zusätzlich zum PSA-Test noch ergänzende Biomarkertest nach einem auffälligem PSA-Test angewendet werden. Ein Beispiel dafür ist der Prostate Health Index (PHI), ein FDA-zugelassener und CE-Zertifizierter Test. Dieser kann zur</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Entscheidungsfindung beitragen, ob eine Biopsie notwendig ist. Der PHI ist ein Index, bei dem die Blutkonzentrationswerte des PSA, des freien PSA und des [-2]proPSA in Kombination – mit Hilfe einer mathematischen Formel analysiert und – mit der Wahrscheinlichkeit korreliert werden, einen klinisch signifikanten Prostatakrebs zu detektieren. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> keine
4.1.4 (S.5)	<u>Anmerkung:</u> Insbesondere zur Abschätzung von Schäden, die sich direkt oder indirekt aus dem Screening ergeben, ist die diagnostische Güte des PSA-Test ausschlaggebend. Um diese Parameter ebenfalls erfassen zu können, wäre die Berücksichtigung von Studien der Evidenzlevel IIa und IIb nach 2. Kapitel § 11 der Verfahrensordnung des G-BA zu empfehlen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Für den zu erstellenden Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen. Für die Fragestellung der diagnostischen Güte des PSA-Test und den daraus resultierenden Folgen für das Screening, werden zudem Studien der Evidenzlevels II betrachtet.
4.1.7 (S.6)	<u>Anmerkung:</u> Wie bereits bzgl. 4.1.2 beschrieben, sollten ausschließlich Studien in die Bewertung einbezogen werden, in denen validierte PSA-Tests verwendet wurden. Aufgrund dessen ist eine Anpassung des Punktes „E2“ in der tabellarischen Übersicht notwendig. Zudem sollte der vorgeschlagenen Änderung zu 4.1.4 zufolge, das Einschlusskriterium E5 erweitert werden. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> E2 – Prüfintervention: Screening auf Prostatakrebs mittels validierten PSA-Test (siehe auch Abschnitt 4.1.2) E5 – RCTs, Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen.
Referenzen	[1] Expert Committee on Biological Standardization - World Health Organization (2018): WHO International Collaborative Study of the Proposed 2nd WHO IS for Total PSA (PSA-ACT + free PSA). 29.10-02.11.2018. (WHO/BS/2018.2340). Genua. https://www.who.int/biologicals/BS.2018.2340_PSA_Total.pdf [Abruf am: 14.06.2019]. [2] Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Zappa M, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Maattanen L, Lilja H, Denis LJ, Recker F, Paez A, Bangma CH, Carlsson S, Puliti D, Villers A, Rebillard X, Hakama M,

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Stenman UH, Kujala P, Taari K, Aus G, Huber A, van der Kwast TH, van Schaik RH, de Koning HJ, Moss SM & Auvinen A (2014): Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. <i>Lancet</i> 384(9959), 2027-2035. DOI: 10.1016/s0140-6736(14)60525-0.</p> <p>[3] Beckman Coulter (2019): Instructions for Use. Access Hybritech PSA Prostate-Specific Antigen. REF 37200. https://www.beckmancoulter.com/download/file/phxA85067K-EN_US/A85067K?type=pdf [Abruf am: 14.06.2019].</p> <p>[4] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2017): Allgemeine Methoden. 5.0. 10.07.2017. https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf [Abruf am: 14.06.2019].</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.