

PREFERE - Die größte deutsche Prostatakrebs-Studie ist gestartet

Pleitgen: „Eine gehörige Herausforderung“

Prostatakrebs ist die häufigste Krebsart bei Männern in Deutschland. Nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts erkranken pro Jahr etwa 67.600 Patienten. Bei vielen der Betroffenen zeigt sich ein lokal begrenzter Tumor, für den mehrere Behandlungsstrategien infrage kommen. Die auf einer Pressekonferenz in Berlin vorgestellte PREFERE-Studie soll klären, ob eine dieser Optionen über- oder unterlegen ist. Doch ob das Studiendesign dafür geeignet ist?

>> Die kürzlich in Berlin vorgestellte PREFERE-Studie soll, so Dr. h.c. Fritz Pleitgen, Präsident der Deutschen Krebshilfe e.V. und Schirmherr der Studie, die gängigen Behandlungsstrategien bei Frühformen von Prostatakrebs miteinander vergleichen. Herausgefunden werden soll, so Pleitgen, ob „die Methoden vergleichbar gut sind oder eine Therapie der anderen überlegen“ seien. Auf diese Weise solle die Frage nach der individuell besten Therapie eindeutig beantwortet werden.

Ein hehres Ziel, das nicht einfach zu erreichen sein wird. Denn Pleitgen betonte in seinem Statement selbst, dass für den Erfolg von „Prefere“ entscheidend sei, dass genügend Patienten an der Studie teilnehmen. Er sagte: „7.600, das ist die Zahl, die von den Fachleuten genannt wird. Eine gehörige Herausforderung.“ Doch: Ist die Zahl denn überhaupt realistisch? Das wagt Prof. Dr. Franz Porzolt, einer der Fachgutachter der Studie, zu bezweifeln (siehe Kurzinterview).

Doch es wäre eine vertane Chance, denn Prefere - finanziert durch GKV und PKV sowie die Deutsche Krebshilfe (s. Kasten) - daran scheitern würde. Denn diese Studie bietet nach Worten von Prof. Dr. Thomas Wiegel (Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Ulm und einer der Studienleiter) erstmals die Möglichkeit, alle vier Standardtherapieformen bei Patienten mit „niedrigem und frühem intermediären Risiko“ bei Prostatakarzinom in einer prospektiven Studie in Bezug auf die Vergleichbarkeit ihrer Effektivität und der Lebensqualität der Patienten zu randomisieren. <<

„Knackige Headline“

>> Herr Professor Dr. Porzolt, die eben vorgestellte PREFERE-Studie soll die gängigen Behandlungsstrategien bei Frühformen von Prostatakrebs miteinander vergleichen. Ist das Studiendesign denn dafür aus Ihrer Sicht überhaupt geeignet?

Antwort: **280 Zeichen**

Dr. hc Fritz Pleitgen betonte in seinem Statement, dass für den Erfolg von „Prefere“ entscheidend sei, dass genügend Patienten an der Studie teilnehmen. Er sagte: „7.600, das ist die Zahl, die von den Fachleuten genannt wird. Eine gehörige Herausforderung.“ Doch: Ist die Zahl denn überhaupt realistisch?

Antwort: **280 Zeichen**

Wie Professor Dr. Michael Stöckle (Direktor der Klinik für Urologie und Kinderurologie des Universitätsklinikum des Saarlandes und einer der Studienleiter) erklärte, erfolge die Randomisierung präferenzbasiert. Dies bedeute, dass der Patient einzelne Behandlungsalternativen

Studie für rund 21 Millionen Euro

Der Grundstein für diese Studiewurde wurde bereits 2009 im G-BA gelegt. Dort wurde über die Einführung der Brachytherapie in die ambulante Versorgung beraten. Doch die Experten stellten fest, dass die Datenlage zu dieser Behandlungsoption nicht ausreicht, um eine Entscheidung über die Aufnahme in den ambulanten Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen zu treffen. Daraufhin bekam der GKV-Spitzenverband den Auftrag, ein Studienkonzept zu entwerfen, um diesen Mangel zu beheben. Das tat der Spitzenverband denn auch. Und zwar in enger Zusammenarbeit mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene und mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Auch die weitere Entwicklung des Studienprotokolls haben die Kassen konstruktiv begleitet. So waren zum Beispiel Fachgutachter vom Kompetenzzentrum Onkologie des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen an diesem Prozess beteiligt.

GKV und PKV übernehmen nach Auskunft von Uwe Deh, Geschäftsführender Vorstand des AOK-Bundesverbandes, die versorgungsbezogenen Kosten. Das sind Kosten, die durch Information, Kommunikation und Dokumentation bei den niedergelassenen Urologen und in den Studienzentren entstehen, sowie für die Vergütung des ärztlichen Aufwands für die Dokumentation und die Durchführung der ambulanten Brachytherapie im Rahmen eines Vertrages zur Integrierten Versorgung). Insgesamt beteiligen sich GKV/PKV mit einem Finanzvolumen von knapp 11,5 Millionen Euro über einen Zeitraum von etwas mehr als 18 Jahren an der Studie, die die Therapieformen „Perkutane Strahlentherapie“, „Permanente Seedimplantation“, „Aktive Überwachung“ und „Brachytherapie“ in Form einer prospektiv randomisierten Studie systematisch miteinander vergleicht.

Die forschungsbezogenen Kosten der Studie (ungefähr 10 Millionen Euro) werden dagegen von der Deutschen Krebshilfe getragen. Diese Aufteilung der Aufgaben ist nach Deh wichtig, weil der finanziellen Beteiligung der gesetzlichen Krankenkassen an Forschungsvorhaben durch das Sozialrecht enge Grenzen gesetzt sind.

Prof. Dr. med Porzolt ist Leiter der Klinischen Ökonomik am Universitätsklinikum Ulm und Mitglied der Krebs-Präventionsgruppe European Society Medical Oncology



abwählen kann, wenn sie für ihn völlig inakzeptabel sind. Was heisst das für die Rekrutierung?

Antwort: **280 Zeichen**

Stöckle zeigte sich in seinem Statement stolz auf die auch seinen Worten „hervorragend ausgearbeitete S3-Leitlinie zum Prostatakarzinom“, doch die basiere im Wesentlichen aus den Daten prospektiv randomisierter Studien aus dem Ausland. Betrachten Sie die PREFERE-Studie als hochkarätige klinische Studie aus deutschen Wissenschaftslanden?

Antwort: **280 Zeichen**