



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Institut für Qualität u. Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Frau Kerstin Ehlgen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Berlin, 06.09.2007

Fon
030 / 40 04 56-430

Fax
030 / 40 04 56-378

E-Mail
dezernat3@baek.de

Diktatzeichen
KI/Bz

Aktenzeichen
872.020

Seite
1 von 3

zur Kenntnisnahme:

- Prof. Dr. Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer
- Prof. Dr. Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer
- Mitglieder des Ausschusses „Qualitätssicherung“ der Bundesärztekammer

Stellungnahme zur Patienteninformation des IQWiG „Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenzten Prostatakarzinom“

Ihre E-Mail vom 10.08.2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit, als Mitglied des Kuratoriums IQWiG vorab Stellung nehmen zu können zu der von Ihnen erstellten Patienteninformation zum Thema „Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenzten Prostatakarzinom“

Bei der o. g. Patienteninformation handelt es sich generell um eine sachgerechte und für Laien recht gut verständliche Darstellung. Allgemein wäre anzuraten, einen Hinweis auf die Notwendigkeit eines ausführlichen Beratungsgesprächs mit dem behandelnden Arzt über die geschilderten und weiteren bestehenden Therapieoptionen in die Patienteninformation aufzunehmen. Bei der anstehenden Überarbeitung bitten wir ferner, die nachfolgenden Punkte zu überprüfen und gegebenenfalls die entsprechenden Formulierungen zu ändern:

- Zunächst sollte zu Beginn der Patienteninformation genauer spezifiziert werden, auf welche Form der Brachytherapie (permanente interstitielle Brachytherapie mit LDR-Verfahren vs. temporäre interstitielle Brachytherapie mittels HDR-Verfahren) sich dieses Merkblatt bezieht.

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de

- In der fett gedruckten Zusammenfassung wird zur (permanenten interstitiellen) Brachytherapie für Männer mit Prostatakrebs im Frühstadium festgestellt, es lasse sich derzeit "nicht sagen, ob die Brachytherapie im Vergleich zu anderen Therapieverfahren Vorteile hat". Diese Formulierung sollte dahingehend präzisiert werden, dass zwar derzeit sichere Aussagen zu Vorteilen nicht möglich sind, dass sich jedoch aus Studien begründete Hinweise auf potentielle Vorteile der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Therapieoptionen ergeben, welche vor dem Hintergrund der jeweiligen spezifischen Fallkonstellation und individueller Patientenpräferenzen im Gespräch mit dem behandelnden Arzt erörtert werden sollten. Mögliche Vorteile der Brachytherapie gegenüber der Prostatektomie und der Strahlentherapie werden ja in nachfolgenden Abschnitten der Patienteninformation geschildert; Informationen hierzu sollten auch in der kurzen Zusammenfassung nicht unerwähnt bleiben.
- Die Beschreibung des Verfahrens der permanenten interstitiellen Brachytherapie sollte geringfügig überarbeitet werden. Der Ausdruck "radioaktive Stifte" könnte im Hinblick auf die temporäre HDR-Brachytherapie missverständlich sein; unseres Erachtens sollte besser von "Kapseln" gesprochen werden.
- Die Aussage, häufig würden "Prostatatumore" nur langsam oder gar nicht wachsen und keine Metastasen bilden, sollte präzisiert und quantifiziert werden. Die Feststellung, wonach bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom bei acht von zehn Männern der Tumor "weder wächst noch sich ausbreitet und lebensbedrohlich wird", erscheint zu pauschal und sollte überarbeitet werden. Ausbreitung und Prognose sind offensichtlich mit prognostischen Faktoren, wie z. B. initialem PSA-Wert und/oder Gleason-Score, verknüpft. Es sollte überprüft werden, ob und inwieweit diese Aussage mit Nomogrammen zur Prognoseabschätzung und Therapieauswahl wie z.B. denjenigen von Partin et al. (JAMA 1997; 277:1445-1451; Urology 2001; 58:843-848) kompatibel ist. In jedem Fall sollte die Quelle der genannten Schätzung durch eine Literaturangabe belegt werden.
Es entsteht der Eindruck eines Ungleichgewichts in den Feststellungen der Patienteninformation, wenn für die Aussagen zur Wirksamkeit der Brachytherapie offenbar eine höhere Sicherheit verlangt wird als für solche zur Prognose und Ausbreitung.
- Bei den Behandlungsmethoden des Prostatakrebses im Frühstadium wird das aufmerksame Beobachten bzw. kontrollierte Zuwarten quasi gleichberechtigt neben die übrigen Therapieoptionen gestellt. Diese Darstellung könnte den falschen Eindruck erwecken, das "watchful waiting" sei gegenüber den übrigen genannten Behandlungsmaßnahmen generell gleichwertig. Zumindest gegenüber der radikalen Prostatektomie konnte jedoch die Unterlegenheit des "watchful waitings" auf hoher Evidenzstufe gezeigt werden.
- Die Aussage zur Brachytherapie "Weder zu langfristigen Überlebenschancen nach der Behandlung noch zu möglichen unerwünschten Wirkungen ließen sich Aussagen treffen" sollte präzisiert werden. Aussagen zu diesen Zielgrößen sind durchaus möglich, jedoch mit einer höheren Unsicherheit behaftet, als wenn die Wirksamkeit und Verträglichkeit bzw. Sicherheit der permanenten interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom durch prospektive randomisierte Vergleichsstudien untersucht

worden wäre. Eine derartige Präzisierung sollte auch zu der Darstellung erfolgen, eine "klare Aussage" zu den Vor- und Nachteilen der Brachytherapie sei derzeit nicht möglich. Aussagen – auch klare – sind hierzu sehr wohl möglich, müssen jedoch dabei den aufgrund der Erhebung der Evaluationsdaten innerhalb bestimmter Studiendesigns und Prüfpläne vorhandenen Grad an Unsicherheit bzw. Irrtumswahrscheinlichkeiten problematisieren.

Schreiben der
Bundesärztekammer
vom 06.09.2007

Seite
3 von 3

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Stellv. Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer
Mitglied des Kuratoriums des IQWiG