

RICHTLINIE FÜR ORGANISIERTE KREBSFRÜHERKENNUNGSPROGRAMME¹

Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden:

- a) DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie mit mindestens Dreijahresintervall einen Nutzen im Vergleich zu einem zytologiebasierten Screening hinsichtlich der Reduktion der Inzidenz von CIN2+ in einer Screening-Population zeigen konnten oder
- b) DNA-basierte HPV-Tests, die mindestens 90 % der Sensitivität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPV-Tests und mindestens 98 % der Spezifität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPV-Tests bei Frauen ab einem Alter von 30 Jahren haben oder
- c) nicht DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer prospektiven Studie mit mindestens drei Jahren Follow-up zeigen, dass die kumulative Inzidenz von CIN3+ nach einem negativen Baseline Test ähnlich eines etablierten und validierten HPV-Tests ist.

Alle HPV-Tests müssen darüber hinaus folgende Kriterien erfüllen:

- a) mindestens Detektion der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68,
- b) die Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit muss mindestens 87 % betragen,
- c) CE-Kennzeichnung.

Die Erfüllung der Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller legt gegenüber der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt in einer Herstellererklärung dar, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt sind.

Die HPV-Tests sollen genau nach Herstellerangaben durchgeführt werden. Der HPV-Test darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 1. April 2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen. Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein Qualitätssicherungssystem etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen. Der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests nach dieser Richtlinie. Der Nachweis ist elektronisch an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

¹ Auszug aus der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme oKFE-Richtlinie/oKFE-RL in der Fassung vom 19. Juli 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3 in Kraft getreten am 19. Oktober 2018 zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 20.12.2019 B10 in Kraft getreten am 1. Januar 2020