

## Schematische Übersicht (Stand: 20.09.2019)

zu den Qualitätsanforderungen an HPV-Tests nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL, Fassung vom 22.11.2018, in Kraft getreten am 01.07.2019, Umsetzung ab 01.01.2020, vgl. Abschnitt III. § 8 Abs. 3)

### Folgende Hochrisiko-HPV-Tests dürfen verwendet werden:

- DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie mit mindestens 3-Jahresintervall einen Nutzen im Vergleich zu einem zytologiebasierten Screening hinsichtlich der Reduktion der Inzidenz von CIN2+ in einer Screening-Population zeigen konnten  
oder
- 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
- nicht DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer prospektiven Studie mit mindestens 3 Jahren Follow-up zeigen, dass die kumulative Inzidenz von CIN3+ nach einem negativen Baseline Test ähnlich eines etablierten und validierten HPV-Tests ist

### Folgende Kriterien müssen die HPV-Tests darüber hinaus erfüllen:

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

### Bitte beachten Sie:

Die vorstehenden Anforderungen gelten sowohl für HPV-Tests, die im Rahmen des Primärscreenings als auch für HPV-Tests, die in Verbindung mit der Abklärungsdiagnostik verwendet werden.

Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen durch den HPV-Test muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen. In einer **Herstellererklärung** muss der Hersteller gegenüber dem/der Vertragsarzt/Vertragsärztin darlegen, dass der von ihm vertriebene HPV-Test die oben dargestellten Anforderungen nach der oKFE-RL erfüllt. Die HPV-Tests sollen vom/von der Vertragsarzt/Vertragsärztin genau nach Herstellerangaben durchgeführt werden.

**Bitte beachten Sie:** Bei den vorstehenden Angaben handelt es sich um eine schematische, zusammenfassende Darstellung der wichtigsten Inhalte des Programmes zur Früherkennung von Zervixkarzinomen auf Grundlage der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) mit **Stand** vom **20.09.2019**. Die Darstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität. Die oKFE-RL ist für die Erbringung und Abrechnung von Leistungen zur Früherkennung von Zervixkarzinomen verbindlich, bitte informieren Sie sich daher unter [www.g-ba.de/richtlinien/](http://www.g-ba.de/richtlinien/) über deren vollständige und aktuelle Inhalte. Vielen Dank!

**Folgende Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung des HPV-Tests müssen erfüllt werden:**

- Genehmigung gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor,
- Etablierung eines Qualitätssicherungssystems entsprechend der Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung,
- regelmäßige Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu den eingesetzten HPV-Tests (d.h. halbjährliche Teilnahme an Ringversuchen gemäß Tabelle B 3-2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, veröffentlicht am 19.09.2014),
- halbjährlicher Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (elektronische Übermittlung)

**Bitte beachten Sie:** Bei den vorstehenden Angaben handelt es sich um eine schematische, zusammenfassende Darstellung der wichtigsten Inhalte des Programmes zur Früherkennung von Zervixkarzinomen auf Grundlage der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) mit **Stand vom 20.09.2019**. Die Darstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität. Die oKFE-RL ist für die Erbringung und Abrechnung von Leistungen zur Früherkennung von Zervixkarzinomen verbindlich, bitte informieren Sie sich daher unter [www.g-ba.de/richtlinien/](http://www.g-ba.de/richtlinien/) über deren vollständige und aktuelle Inhalte. Vielen Dank!