

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG):

Nutzenbewertung von HPV-Tests im Primärscreening
hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte

Vom 18. Februar 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens von Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten nach § 25 SGB V beauftragen.

Das IQWiG wird mit einer Bewertung des Nutzens von HPV-Tests im Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte beauftragt.

Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse und der für Früherkennungsleistungen geltenden Kriterien der §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 und 28 Abs. 1 SGB V erforderlich ist.

Der IKK Bundesverband hatte mit Datum vom 20.11.2003 einen Beratungsantrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vorgelegt. Es sollte geprüft werden, ob die Krebsfrüherkennungsrichtlinie in Bezug auf die Früherkennung des Zervixkarzinoms dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob sie Mängel aufweist und ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz angesichts neuer Erkenntnisse verbessert werden kann.

Der G-BA hatte bereits im Jahr 2004 überprüft, ob eine Testung auf kanzerogene HPV-Viren im Rahmen des primären Screenings (allein oder in Kombination mit der Zytologie) als Bestandteil des Leistungskataloges der GKV zu empfehlen wäre und am 19.12.2006 einen entsprechenden Beschluss über Methoden zur Früherkennung des Zervixkarzinoms gefasst. Zum damaligen Zeitpunkt lag kein ausreichender Beleg dafür vor, dass durch die Verwendung des HPV-Tests im Rahmen des Primärscreenings die diagnostischen Eigenschaften des Programms verbessert werden könnten. Nun vorliegende Ergebnisse internationaler Studien sollen zur Nutzenbewertung des

HPV-Tests im Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte herangezogen werden.

Der Unterausschuss „Methodenbewertung“ hat die Beschlussempfehlung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2009 beraten und konsentiert.

Berlin, den 18. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess