

**Auftrag
des Gemeinsamen Bundesausschusses
an das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung vom 17.10.2013 den folgenden Auftrag gemäß § 139b SGB V beschlossen:

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V zur Bewertung des Nutzens

„des HPV-Tests im Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte“

mit der Erstellung eines Rapid Reports zur Erfassung und Auswertung der seit dem 01.07.2011 erschienenen Literatur als Update zum IQWiG-Bericht S10-01 beauftragt werden.

Die für den Rapid Report notwendige Updaterecherche soll dabei der Systematik der ursprünglichen Recherche entsprechen, um eine Einheitlichkeit des Verfahrens zu gewährleisten; Gleiches gilt für die Auswertung der ermittelten Evidenz.

Im Rahmen der Beratungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms hat der G-BA bereits 2004 und 2011 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. Bei der Überprüfung im Jahr 2004 wurde festgestellt, dass kein ausreichender Beleg dafür vorlag, dass durch die Verwendung des HPV-Tests im Rahmen des Primärscreenings die diagnostischen Eigenschaften des Programms verbessert werden könnten. Für die weitere Überprüfung im Jahr 2011 wurde eine Literaturrecherche vom IQWiG durchgeführt, die den Zeitraum von 1990 bis 01.07.2011 umfasste.

Es soll daher geprüft werden, ob zwischenzeitlich weitere Ergebnisse internationaler Studien vorliegen. Diese sollen bewertet und zur Beantwortung essentieller Fragen zu diesem Thema herangezogen werden.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine 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.

Ergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb der üblichen Fristen vor einer Veröffentlichung durch das Institut der Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche auch Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollten diese Studien dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

Konkretisierung:

Fragestellung ist die Nutzenbewertung eines HPV Tests allein oder in Kombination mit einem zytologischen Verfahren versus ein alleiniges zytologisches Verfahren im Primärscreening.

- Es sind sämtliche patientenrelevante Endpunkte zu berücksichtigen.
- Es sollen vorzugsweise RCTs ausgewertet werden.
- Screeningstrategie und Follow-up-Strategie sind möglichst explizit darzustellen.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse soll möglichst innerhalb von 6 Monaten erfolgen.