

 KV SAARLAND KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG	Antrag Laboratoriumsuntersuchungen - HPV Untersuchungen zur Früherkennung von Zervixkarzinomen Anlage 2	Bereich QS/QM
		Stand 10.01.2020
		QM-Nr. II.09.2.1
		Seite 1 von 2

Anlage 2 - Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Untersuchungen auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV) im Rahmen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) i.v.m. Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor (QSV)

Hiermit beantrage ich, _____ die Durchführung und Abrechnung von Untersuchungen auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV) GOP **01763** und **01767** EBM im Rahmen des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zur Früherkennung von Zervixkarzinomen i.v.m. Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor

Die Durchführung der HPV-Testung erfolgt nach Maßgabe von § 8 der oKFE-RL i.V.m. QSV

Dazu werde ich nur solche Hochrisiko HPV-Tests verwenden, die die Vorgaben gemäß § 8 (3) oKFE-RL erfüllen. Dies sind im Einzelnen:

- a) 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**
- 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 3 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.

Herstellererklärungen über die Einhaltung der o.g. Anforderungen an das verwendete Testverfahren liegen dem Antrag bei.

Ich habe ein System der Qualitätssicherung nach den Vorgaben gemäß § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Verbindung mit den Vorgaben des Richtlinienenteils A der RiliBÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) in meinem Labor implementiert.

Ich nehme regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Ringversuche) für die beantragte Leistung teil.

Mir ist bekannt, dass der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests nach der oKFE-RL ist. Der Nachweis ist elektronisch an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

Erklärung des Antragstellers/der Antragstellerin

Vorsorglich weisen wir Sie darauf hin, dass die beantragten genehmigungspflichtigen Leistungen der **persönlichen Leistungserbringung** unterliegen.

Mit meiner Unterschrift stimme der Einsichtnahme der v.g. Daten/Dokumente gemäß § 5 Abs. 1 QSV und § 5 Abs. 3 QSV durch die Qualitätssicherungskommission zu.

Mir ist bekannt, dass die KVS die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen kann, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in Ihrer Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob die Einrichtung den Bestimmungen dieser Vereinbarung entspricht.

Mir ist bekannt, dass gemäß Beschluss der Vertreterversammlung der KVS über die Gebührenordnung nach § 20 Abs. 2 der Satzung eine Gebühr zu zahlen ist.

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit aller vorstehenden Angaben.

Datum

Unterschrift Leistungserbringer/in

ggf. Stempel

Bei angestellten Ärzten:

Datum

Unterschrift anstellende/r Arzt/Ärztin
bzw. Ärztliche/r Leiter/in des MVZ

Stempel