

GfV: Nur wenige HPV-Tests für Screening geeignet

BERLIN [30. August 2017] Die Gesellschaft für Virologie e.V. fordert eine konsequente Evaluation von HPV-Tests für das Gebärmutterhalskrebs-Screening. Die Initiative GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN! sieht sich in ihrer Forderung nach mehr Wissenschaftlichkeit bestätigt.

Die Initiative GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN! begrüßt die Forderung der Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV) nach methodischen Qualitäts- und Eignungskriterien für im Gebärmutterhalskrebs-Screening eingesetzte HPV-Tests. Die Initiative sieht sich in ihrer Position bestätigt, dass der G-BA die im Screening eingesetzten Methoden wissenschaftlich bewerten lassen muss. Die GfV hatte in einer Pressemitteilung vom 12.06.2017 erklärt, dass nur wenige der vorhandenen HPV-Tests für das Screening geeignet seien.

Hier eine Übersicht über die Forderungen der GfV:

Insgesamt gibt es ca. 150 kommerzielle Testverfahren zum Nachweis von HPV. Diese unterscheiden sich z.B. darin, welche HPV-Typen oder welche genetischen Bestandteile (DNA oder mRNA) sie detektieren oder welche Nachweisgrenzen sie garantieren. Nur einer der Tests ist in der Lage, die mRNA für die Onkogene E6 und E7 für alle Hochrisiko-Typen nachzuweisen und damit Erkenntnisse über die virale Aktivität des Virus zu liefern.

Viele der mehr als 150 Tests sind nicht klinisch evaluiert – sie brauchen, anders als z.B. in den USA, in Deutschland nur ein CE-Kennzeichen. Deshalb fordert die GfV:

- Für eine zukünftige Evaluation der Tests sollten zwingend die in der S3-Leitlinie „Prävention des Zervixkarzinoms“ (bisher in der Konsultationsfassung, August 2016) erwähnten Meijers-Kriterien erfüllt werden: so u.a. eine klinische Sensitivität von mindestens 90 % und eine klinische Spezifität von mindestens 98 % gegenüber Goldstandard (HC2 / High Hybrid-Capture Test) sowie eine Intra- und Inter-Labor-Reproduzierbarkeit von mindestens 87 %.
- Die Nachweisgrenze („Cut-off“) sollte nicht von der analytischen Sensitivität, sondern vom Verhältnis der klinischen Sensitivität zur klinischen Spezifität bewertet werden. Hiermit könnten die positiven Befunde reduziert werden, die auf Grund von latenten Infektionen (also auf Grund von deaktiviertem genetischen Materials) zustande kommen und somit ohne klinische Relevanz sind. Die Tests müssen zumindest alle 13 Hochrisiko-HPV erkennen und speziell ausweisen.
- In Pilot-Projekten sollten die geeigneten Testverfahren in verschiedenen Regionen parallel eingesetzt werden, um im Zuge der Evaluierungsphase des G-BA-Projekts auch bestimmen zu können, welcher Test für ein Massen-Screening am besten geeignet ist.
- Die HPV-Tests sollten sich nachgewiesenermaßen in großen Populationen – nicht nur im Rahmen von Studien – bewährt haben.
- Die im Primärscreening eingesetzten HPV-Tests sollten die Anforderungen für hoch kritische IVDs der Klasse C gemäß den Vorgaben der International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) erfüllen.

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte nur solche Tests für das Screening genehmigen, deren Nutzen und Sicherheit wissenschaftlich belegt sind. Dieser Beleg liegt bisher nur für einzelne der ca. 150 kommerziellen Tests vor.

Die Anforderung, dass HPV-Tests die oben genannten Kriterien erfüllen müssen, wäre ein Schritt in die richtige Richtung hin zu validierten Diagnostikverfahren. Die Initiative GEBÄRMUTTERHALSKREBS VERHINDERN! hofft, dass der G-BA sich dieser Position anschließt und die entsprechenden Schritte einleitet.