



Ärztlicher Leiter:

Prof. Dr. med. habil. Thomas Luther
Facharzt für Immunologie

Dr. med. Anja Gruss
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Gilda Gudacker
Fachärztin für Mikrobiologie

Thomas Kirchner
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Dr. med. Claudia Friedrichs
Fachärztin für Mikrobiologie

Dr. med. univ. Christine Hofer
Fachärztin für Laboratoriumsmedizin

Neue Richtlinie zur Zervixkarzinomfrüherkennung

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat im November 2018 ein aktualisiertes organisiertes Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs beschlossen. In seiner Sitzung am 11.12.2019 hat nun der Bewertungsausschuss die korrespondierenden Änderungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2020 beschlossen und am 12.12.2019 veröffentlicht.

Damit ergeben sich ab dem 01.01.2020 wesentliche Änderungen gegenüber den bisherigen Früherkennungsleistungen.

- Frauen im Alter zwischen 20 und 65 Jahren werden von den Krankenkassen zum kostenlosen Zervixkarzinom-Screening eingeladen.
- 20- bis 34-jährige Frauen haben weiterhin Anspruch auf die jährliche zytologische Untersuchung (Pap-Test).
- Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird alle 3 Jahre eine kombinierte Untersuchung aus Zytologie und molekularem Nachweis von Humanen Papillomviren (HPV-Test) angeboten.
- Das weitere diagnostische Vorgehen ist klar in einem Abklärungsalgorithmus definiert.
- Die Untersuchungen sind von Arzt und Labor elektronisch zu dokumentieren und an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.¹

Testverfahren

In unserem Labor wird für die HPV-Untersuchung im Rahmen des HPV-Screenings ein Targetamplifikationstest mithilfe von Nukleinsäuresonden zum qualitativen In-vitro-Nachweis von viraler E6/E7-Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) von 14 Hochrisiko-Typen des Human-Papillomavirus (HPV) (16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68) eingesetzt.

Dieser HPV-Assay erfüllt die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für Hochrisiko-HPV-Tests im Rahmen des Primärscreenings und der Abklärungsdiagnostik in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) zur Früherkennung von Zervixkarzinomen festgelegt hat. Dieser HPV-Assay ist nicht-DNA-basiert und zeigt unabhängig vom Studiendesign zum Nachweis von CIN2/3+ eine im Vergleich zu DNA-basierten HPV-Tests vergleichbare klinische Sensitivität kombiniert mit einer höheren Spezifität.

¹ Der G-BA hat am 05.12.2019 die befristete Aussetzung der Dokumentationsvorgaben für das Screening auf Zervixkarzinom beschlossen. Die Einführung der Dokumentationsvorgaben ist bis 01.01.2021 vorgesehen.

Untersuchungsmaterial, Anforderung und Versand

- Zervixabstriche, die mit Hilfe des Aptima® HPV Cervical Specimen Collection and Transport (CSCT) Kits gewonnen wurden (Spezial-Probengefäße „HPV-Screening“ können ab sofort im Labor bestellt werden)
- Die entsprechend der Entnahmeanleitung gewonnen Proben können bis zur Durchführung des Tests bei 2-30°C für maximal 60 Tage gelagert werden.
- Auf dem Anforderungsschein vermerken Sie bitte „HPV-Screening“

Bearbeitung und Befundbericht

- Anforderungen werden in der Regel am nächsten Werktag bearbeitet.
- Wenn gewünscht, kann nach Absprache eine Befundkopie für Ihr kooperierendes Zytologielabor erstellt werden. Bitte sprechen Sie uns dazu an.
- Die elektronische Datenübermittlung an das Zytologielabor ist ebenso möglich.

Abrechnung

- Die Kostenübernahme erfolgt für Versicherte der Gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krebsfrüherkennung extrabudgetär (keine Belastung des Laborbudgets).

Darüber hinaus steht Ihnen im Rahmen des o.g. Screenings bzw. anderen Fragestellungen zur Abklärung einer möglichen HPV-Infektion selbstverständlich weiterhin unser bisheriger HPV-Test mit Differenzierung in high-risk- und low-risk-Typen für alle üblichen Abstrichmaterialien zur Verfügung. Dieser HPV-Assay erfüllt ebenfalls die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) festgelegt hat.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr Medizinisches Labor Ostsachsen