

## Laborinformation 10/2019

### Neue Richtlinie zur Zervixkarzinomfrüherkennung

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 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 (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 1.1.2021 vorgesehen).

#### Testverfahren

In unserem Labor wird für die HPV-Untersuchung 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 im Beschluss über die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) zur Früherkennung von Zervixkarzinomen festgelegt hat. Dieser nicht-DNA-basierte HPV-Assay zeigt unabhängig vom Studiendesign zum Nachweis von CIN2/3+ eine vergleichbare klinische Sensitivität kombiniert mit einer höheren Spezifität im Vergleich zu DNA-basierten HPV-Tests.

#### Untersuchungsmaterial, Anforderung und Versand

- Zervixabstriche, die mit Hilfe des Aptima® HPV Cervical Specimen Collection and Transport (CSCT) Kits gewonnen wurden (Probengefäße können ab sofort im Labor bestellt werden)
- Die entsprechend der Entnahmeanleitung gewonnenen Proben können bis zur Durchführung des Tests bei 2-30 °C aufbewahrt und maximal 60 Tage gelagert werden.
- **Neu: Die Veranlassung der HPV-Tests im Rahmen der Krebsfrüherkennung soll über den überarbeiteten Muster 39 Schein erfolgen.**
- Bei Verwendung unseres Order-Entry-Programms finden Sie diese Untersuchung unter „Infektiologie“.

#### Bearbeitung und Befundbericht

- Anforderungen werden bei Eingang bis 14 Uhr im Labor Dresden in der Regel am selben Werktag bearbeitet, alle anderen Anforderungen am nächsten Werktag.
- 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

- Eine Kostenübernahme ist für Versicherte der Gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krebsfrüherkennung extrabudgetär möglich.
- Privatpatienten haben (lt. Allg. Geschäftsbedingungen der PKV) Anspruch auf Vorsorge in dem Umfang der GKV-Patienten.