

Neuregelung der Richtlinie zur Zervixkarzinomfrüherkennung

Nationales Früherkennungsprogramm nimmt den HPV-Nachweis als Routinediagnostik auf und ändert die Screeningintervalle

Gesetzlicher Hintergrund

Im Rahmen der Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im November 2018 ein aktualisiertes organisiertes Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs beschlossen. Die Verabschiedung des organisierten Programms zur Zervixkarzinomfrüherkennung ist Teil der Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes von 2013, in dem der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung aufgegriffen.

Mit dem Start des Früherkennungsprogramms ergeben sich seit dem 01.01.2020 zwei wesentliche Änderungen gegenüber den bisherigen Früherken-

Änderung der Zervixkarzinomfrüherkennung

Das ist neu:

- Organisiertes Programm mit Einladungsschreiben für 20–65-Jährige
- Ab 35 Jahren erfolgt alle 3 Jahre eine Ko-Testung (Zytologie + HPV-Test)
- Abklärungsalgorithmus
- HPV-Test bei 30–34-Jährigen mit Befund Pap II-p/g oder Pap IIID1
- HPV-Tests müssen definierten Qualitätskriterien entsprechen
- Zulassungskriterien für die Abklärungskolposkopie
- Untersuchungen sind elektronisch zu dokumentieren

Das bleibt gleich:

- Jährliche klinische Untersuchung ab 20 Jahren ohne Altersbeschränkung
- Jährliche Zytologie bei 20–34-Jährigen

Das Wichtigste auf einen Blick

Seit dem 01.01.2020 haben alle Frauen ab dem 20. Lebensjahr Anspruch, am organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm für Zervixkarzinom teilzunehmen.

Neben der Änderung der Screeningintervalle ist eine weitere Leistung, der Nachweis auf humane Papillomviren, Teil der Vorsorgeleistung.

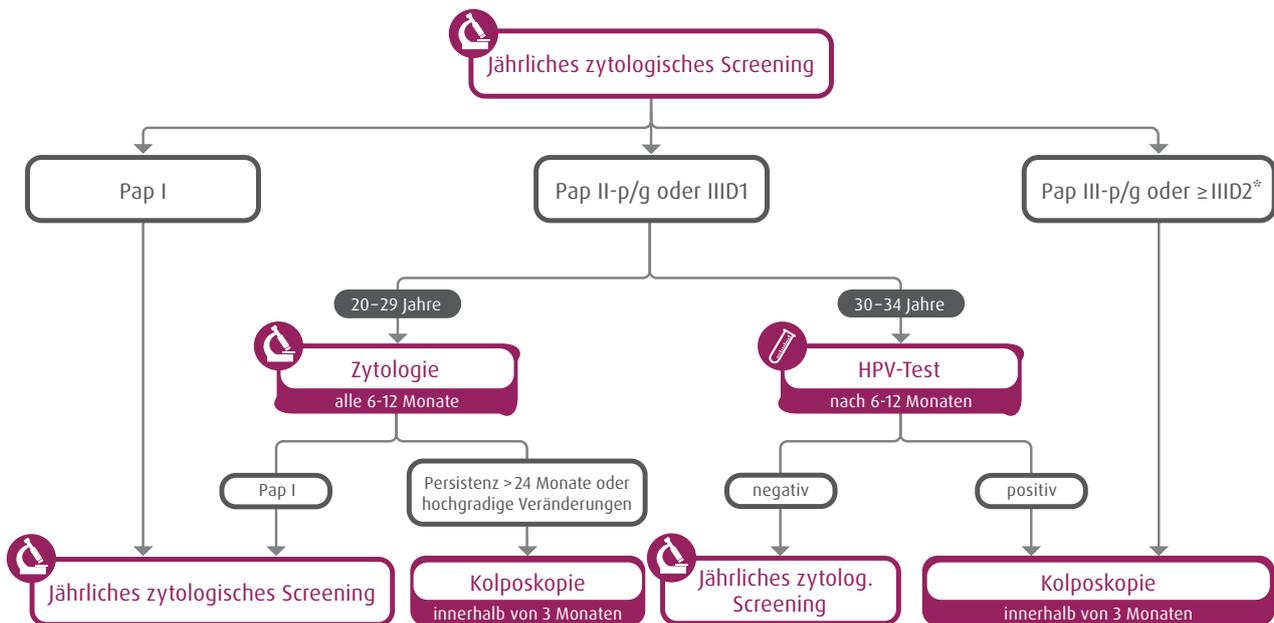
nungsleistungen. Frauen zwischen dem 20. und dem 65. Lebensjahr werden alle 5 Jahre von ihrer Krankenkasse direkt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm eingeladen und in einem Informationsschreiben über Nutzen und Risiken aufgeklärt. Die zweite Anpassung betrifft den Leistungsumfang sowie die Untersuchungsintervalle in Abhängigkeit vom Alter. Das Programm hat wie bisher keine obere Altersbeschränkung.

Zur Überwachung und Verbesserung der Qualität des Krebsfrüherkennungsprogramms wurde eine mindestens sechsjährige Beurteilungsphase eingeführt. Diese setzt eine systematische Erfassung und vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus. Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch zu dokumentieren und an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt, nach Einführung der Dokumentationspflicht, nur bei der vollständigen Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen.

Leistungsumfang und Untersuchungsintervalle der organisierten Zervixkarzinomfrüherkennung

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können weiterhin einmal jährlich eine zytologische Untersuchung wahrnehmen. Bei auffälligen Befunden (II-p, II-g oder IIID1) schließen sich altersabhängige Folgeuntersuchungen laut Abklärungsalgorithmus an (siehe Abb. 1).

Abb. 1: Abklärungsalgorithmus der Zervixkarzinomfrüherkennung bei 20–34-jährigen Frauen



Pap II-a ist nach Münchener Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) ein morphologisch unauffälliger Befund bei auffälliger Anamnese. * Bei einem Zytologiebefund Pap IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

Zytologie Labordiagnostik

Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung (auch Ko-Testung genannt) angeboten. Diese besteht aus einer zytologischen Untersuchung und dem HPV-Test, die Beurteilung erfolgt auf Basis beider Ergebnisse. Das Screeningprogramm regelt detailliert das weitere Vorgehen von auffälligen und unklaren Befunden.

Je nach Ergebnis soll zur weiteren Abklärung eine Kolposkopie erfolgen (Abb. 1 und 2). Die Durchführung dieser Abklärungskolposkopie setzt eine spezielle Zulassung voraus. Hierzu gehören der jährliche Nachweis von 100 Kolposkopien mit mindestens 30 histologisch gesicherten Neo- oder Dysplasien innerhalb der letzten 12 Monate und die Teilnahme an mindestens vier interdisziplinären Fallkonferenzen im Jahr.

Nachweis humaner Papillomviren

HPV-Tests weisen im Gegensatz zur Zytologie spezifisch die krebsauslösenden humanen Papillomviren nach und zeigen eine höhere Sensitivität und einen sehr hohen negativen prädiktiven Wert für die Entwicklung einer CIN ≥ 3 (CIN = zervikale intraepitheliale Neoplasie). Auf Grundlage ihres onkogenen Potenzials werden derzeit 13 HPV-Genotypen als pathogene bzw. Hochrisikotypen (hrHPV) angesehen. Die Genotypen 16 und 18 haben das höchste onkogene Potenzial. Im Vergleich zu allen HPV positiv getesteten Frauen haben HPV-16 positiv Getestete ein 4,5-fach erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer CIN ≥ 3 .

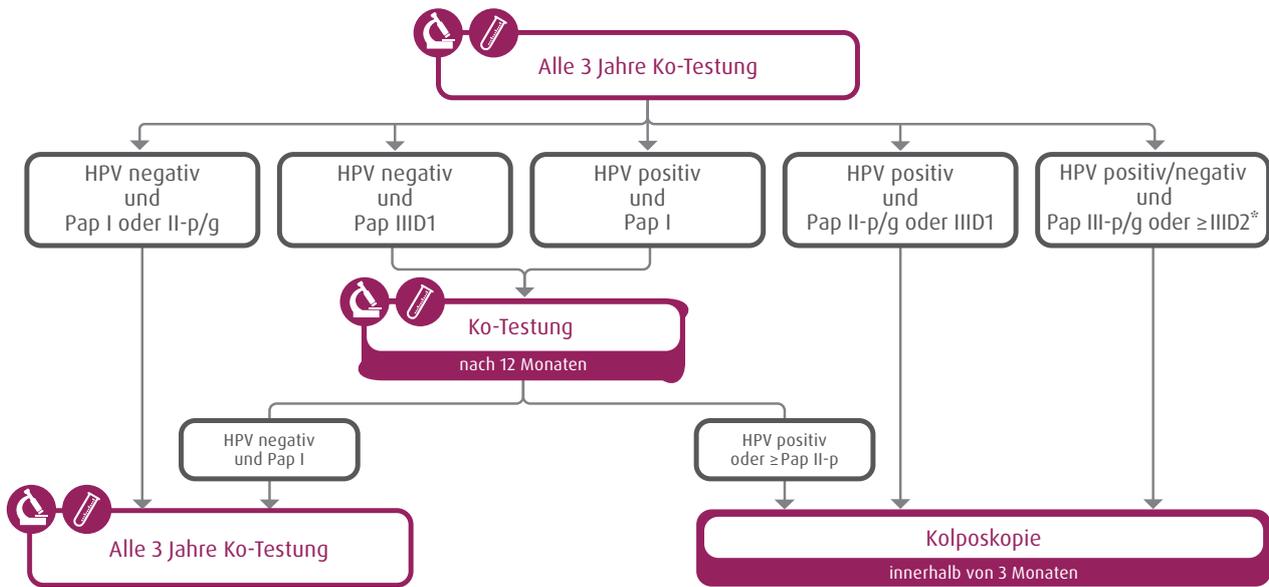
Die Detektion der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68 gilt als Voraussetzung für die im Primärscreening eingesetzten HPV-Tests. Des Weiteren sind nur ausreichend klinisch validierte Testverfahren zugelassen.

Der in der Limbach Gruppe verwendete HPV-DNA-Test basiert auf qualitativer Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Nukleinsäure-Hybridisierung zur spezifischen Genotypisierung von HPV 16 und 18 sowie der Detektion von 12 weiteren hrHPV-Typen. Die Sensitivität des HPV-DNA-Tests für die Detektion von CIN ≥ 2 beträgt 93 %. Die zusätzliche Genotypisierung der HPV-Typen 16 und 18 identifiziert Frauen mit erhöhtem Risiko für eine hochgradige zervikale Neoplasie. Die Abstrichqualität jeder Probe wird mit dem Nachweis einer endogenen Kontrolle überprüft und reduziert falsch-negative Ergebnisse. Der verwendete HPV-Test ist für alle Screening-Populationen etabliert und validiert und bietet eine hohe Langzeitsicherheit bei negativen Testergebnissen.

Befundbewertung

Ein negatives HPV-Testergebnis schließt eine Infektion mit hrHPV-Typen aus. Es besteht unabhängig vom zytologischen Befund nur eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit einer zugrunde liegenden zervikalen intraepithelialen Neoplasie CIN ≥ 3 . Das Risiko, eine CIN ≥ 3 innerhalb der nächsten 10 Jahre zu entwickeln, ist sehr gering.

Abb 2: Abklärungsalgorithmus der Zervixkarzinomfrüherkennung bei Frauen ab 35 Jahren



Pap II-a ist nach Münchener Nomenklatur III (Stand: 1. Juli 2014) ein morphologisch unauffälliger Befund bei auffälliger Anamnese. * Bei einem Zytologiebefund Pap IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.



Zytologie



Labordiagnostik

Bei einem positiven HPV-Test-Ergebnis werden ein oder mehrere Hochrisiko-HPV-Typen nachgewiesen. Es besteht die erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass eine zugrunde liegende zervikale intraepitheliale Neoplasie CIN ≥ 2 vorliegt bzw. sich in den kommenden Jahren entwickelt. Ein positives Testergebnis für HPV 16 und/oder 18 bedeutet ein hohes Risiko für die Entwicklung einer hochgradigen zervikalen Erkrankung in einem Zeitraum von drei Jahren. Die Beurteilung des HPV-Test-Ergebnisses erfolgt zusammen mit dem Ergebnis der zytologischen Untersuchung.

Präanalytik

Voraussetzung für ein valides Testergebnis ist eine für die Analyse ausreichende Zellmenge in der Probe. Diese kann durch die Probenentnahme, individuelle Faktoren der Patienten, Störsubstanzen (z. B. silikonhaltiges Gleitgel) und das Infektionsstadium beeinflusst werden. Folgende Materialien sind für den Gebrauch mit den von der Limbach Gruppe verwendeten DNA-Tests validiert: cobas® PCR Cell Collection Medium, PreservCyt® Lösung (Hologic) und SurePath™ Konservierungsflüssigkeit (BD). Die Proben können bei 2–30 °C transportiert werden. Auch e-swab® Abstriche können verwendet werden.

Abrechnung

Mit der Weiterentwicklung des Früherkennungsprogramms wurden die notwendigen EBM-Änderungen beschlossen, um das Screening als GKV-Leistung im vertragsärztlichen Bereich abzurechnen. Die geänderten und die neuen Gebührenordnungspositionen umfassen sowohl die klinischen als auch die in-vitro-diagnostischen Tätigkeiten.

Die EBM-Ziffer 01730 „Krebsfrüherkennungsuntersuchung bei der Frau“ wurde gestrichen und durch die Ziffern 01760 und 01761 ersetzt. Die Ziffer 01761 beinhaltet die klinische Untersuchung im Primärscreening, inklusive Entnahme und Fixierung eines oder mehrerer Abstriche. Diese kann bei Patientinnen bis 35 Jahren jährlich und bei Patientinnen ab 35 Jahren zur Ko-Testung alle 3 Jahre abgerechnet werden. In den Jahren dazwischen kann die Ziffer 01760 für die rein klinischen Untersuchungen abgerechnet werden.

Tabelle 1: Leistungen im Primärscreening

EBM	Legende
01761	Krebsfrüherkennung bei der Frau gem. Teil III. C. § 6 oKFE-RL
01762	Zytologische Untersuchung gemäß Teil III. C. § 6 der oKFE-RL
01763	HPV-Test gemäß Teil III. C. § 6 der oKFE-RL

Die EBM-Ziffer 01733 für die zytologische Untersuchung wurde gestrichen und durch die Ziffern 01762 und 01766 ersetzt. An diesen Gebührenordnungspositionen gibt es zwei Neuerungen:

- Es dürfen fakultativ Dünnschicht-Zytologieverfahren Anwendung finden.
- Die Abstrichbestecke sind in der Vergütung der zytologischen Untersuchung enthalten und werden vom Labor kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Die neuen EBM-Ziffern 01763 und 01767 zum Nachweis von HPV im Rahmen des Zervixkarzinomscreenings enthalten den Nachweis der hrHPV-Typen. Die Genotypisierung auf die besonders onkogenen Typen 16 und 18 bei positivem Befund können fakultativ durchgeführt und mit der Ziffer 01769 abgerechnet werden. Auch beim HPV-Nachweis sind die Abstrichbestecke Teil der Gebührenordnungsposition und werden vom Labor kostenfrei zur Verfügung gestellt. Beide Ziffern lösen die Grundpauschale nach EBM 01700 oder 01701 aus.

Tabelle 2: Leistungen der Abklärungsdiagnostik

EBM	Legende
01764	Krebsfrüherkennung bei der Frau gem. Teil III. C. § 6 oKFE-RL
01765	Abklärungskolposkopie gemäß Teil III. C. §§ 7 und 8 oKFE-RL
01766	Zytologische Untersuchung gemäß Teil III. C. § 7 mittels Zytologie der oKFE-RL
01767	HPV-Test gemäß Teil III. C. § 7 der oKFE-RL
01768	Histologie bei Abklärungskolposkopie gemäß Teil III. C. § 7 der oKFE-RL

In der Abklärungsdiagnostik wurden die Ziffern 01764 bis 01768 neu in den EBM-Katalog aufgenommen (siehe Tabelle 2).

Die Leistungen im Primärscreening und in der Abklärungsdiagnostik werden im Rahmen der Vorsorge extrabudgetär abgerechnet.

Autoren: Dr. Frieder Hänisch, Dr. Katja Sängler, Sabine Martin, Limbach Gruppe
Literatur:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), 22.11.2018.
2. S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms. Langversion 1.0 – Dezember 2017, AWMF-Registernummer 015/0270L.
3. Stoler MH, Wright TC Jr, Sharma A et al.: – ATHENA (Addressing THE Need for Advanced HPV Diagnostics) HPV Study Group: High-Risk Human Papillomavirus Testing in Women With ASC-US Cytology: Results From the ATHENA HPV Study. *Am J Clin Pathol.* 2011; 135 (3): 468–475. (<https://doi.org/10.1309/AJCPZ5JY6FCVNMOT>)
4. Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT et al.: The Elevated 10-Year Risk of Cervical Precancer and Cancer in Women With Human Papillomavirus (HPV) Type 16 or 18 and the Possible Utility of Type-Specific HPV Testing in Clinical Practice. *JNCI* 2005; 97 (14): 1072–1097. (<https://doi.org/10.1093/jnci/dji187>)
5. Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019
6. Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 477. Sitzung Teil A mit Wirkung zum 1. April 2020

Stand: April/2020

infektionsdiagnostik@limbachgruppe.com

Für Sie vor Ort

Laboratorien

Aachen

MVZ Labor Limbach Aachen
www.labor-aachen.de

Berlin

MDI Limbach Berlin
www.mdi-limbach-berlin.de

Cottbus

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus
www.labor-cottbus.de

Dessau

MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel
Labor Dessau
www.laborpraxis-dessau.de

Dortmund

MVZ Labor Dortmund
Dr. Niederau und Kollegen
www.labor-dortmund.de

Dresden

MVZ Labor Limbach Dresden
www.labordresden.de

Erfurt

MVZ Labor Limbach Erfurt
www.labor-erfurt.de

Essen

MVZ Labor Eveld & Kollegen
www.labor-eveld.de

Freiburg

MVZ Clotten
Labor Dr. Haas, Dr. Raif & Kollegen
www.labor-clotten.de

Hannover

MVZ Medizinisches Labor Hannover
www.mlh.de

Hannover

MVZ Labor Limbach Hannover
www.labor-limbach-hannover.de

Heidelberg

MVZ Labor Dr. Limbach & Kollegen
www.labor-limbach.de

Hofheim

MVZ Medizinisches Labor Main-Taunus
www.labor-hofheim.de

Karlsruhe

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen
www.laborvolkmann.de

Kassel

MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel
Labor Kassel
www.labor-kassel.de

Leipzig

MVZ Labor Dr. Reising-Ackermann und Kollegen
www.labor-leipzig.de

Ludwigsburg

MVZ Labor Ludwigsburg
www.mvz-labor-lb.de

Mainz

Medizinische Genetik Mainz
www.medgen-mainz.de

Mönchengladbach

MVZ Dr. Stein + Kollegen
www.labor-stein.de

München

MVZ Labor Limbach München
www.labor-limbach-muenchen.de

Münster

MVZ Labor Münster
Dr. Löer, Prof. Cullen und Kollegen
www.labor-muenster.de

Nürnberg

MVZ Labor Limbach Nürnberg
www.labor-limbach-nuernberg.de

Passau

MVZ Labor Passau
www.labor-passau.de

Ravensburg

MVZ Labor Ravensburg
www.labor-gaertner.de

Rosenheim

Medizinisches Labor Rosenheim MVZ
www.medlabor.de

Schweinfurt

MVZ Labor Schweinfurt
www.laboraerzte-schweinfurt.de

Schwerin

Labor MVZ Westmecklenburg
www.labor-schwerin.de

Stralsund

MVZ Labor Limbach
Vorpommern-Rügen
www.labor-stralsund.de

Suhl

MVZ Gemeinschaftslabor Suhl
Dr. Siegmund & Kollegen
www.labor-suhl.de

Ulm

MVZ Humangenetik Ulm
www.humangenetik-ulm.de

Klinische Zentren

Freiburg

Infektionsmedizin Freiburg
Zweigpraxis MVZ Clotten
www.infektionsmedizin-freiburg.de

Füssen

MVZ Limbach Füssen
Praxis für Nieren- und Hochdruckkrankheiten
www.dialyse-schweiger.de

Hamburg

MVZ Praxis im Chilehaus
Praxis für Innere Medizin, Endokrinologie,
Andrologie, Kinder- und Jugendmedizin
und Pädiatrische Endokrinologie
www.praxis-chilehaus.de

Hamburg

MVZ für Rheumatologie und Autoimmunmedizin
www.rheuma-hh.de

Langenhagen

Kinderwunschzentrum Langenhagen-Wolfsburg MVZ
Praxis für Reproduktionsmedizin, Endometriose
und Pränatalmedizin
www.kinderwunsch-langenhagen.de

Leipzig

MVZ Stoffwechselmedizin
www.stoffwechselmedizin-leipzig.de

Leipzig

Praxis für Klinische Transfusionsmedizin
und Immundefizienz
www.labor-leipzig.de

Leipzig

Zentrum für Blutgerinnungsstörungen
www.gerinnungspraxis-leipzig.de

Magdeburg

MVZ Limbach Magdeburg
Zentrum für Blutgerinnungsstörungen
und Gefäßkrankheiten
www.gerinnungszentrum-md.de

Münster

MVZ Gynäkologie und Hormonzentrum
www.hormonzentrum-muenster.de

Wuppertal

MVZ Limbach Wuppertal
Praxis für Endokrinologie und Rheumatologie
www.endokrinologie-wuppertal.de

Humangenetische Beratung

Berlin

MVZ Humangenetik Limbach Berlin
www.mvz-humangenetik-limbach-berlin.de

Ingolstadt

MVZ Humangenetik Ulm | Standort Ingolstadt
www.humangenetik-ulm.de

Karlsruhe

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen
www.laborvolkmann.de

Leipzig

Praxis für Humangenetik
www.genetik-praxis.de

Mainz

Medizinische Genetik Mainz
www.medgen-mainz.de

Passau

MVZ Humangenetik Ulm | Standort Passau
www.humangenetik-ulm.de

Ulm

MVZ Humangenetik Ulm
www.humangenetik-ulm.de

Limbach Gruppe SE

Im Breitspiel 15 | 69126 Heidelberg
info@limbachgruppe.com | www.limbachgruppe.com