

Früherkennung des Zervixkarzinoms wird auf Ko-Testung erweitert

Ab dem 1. Januar 2020 ändert sich die Richtlinie für die Früherkennung des Zervixkarzinoms. Frauen **ab 35 Jahren** haben nun **alle 3 Jahre** einen gesetzlichen Anspruch auf eine sogenannte Ko-Testung, die eine zytologische Untersuchung und eine Laboruntersuchung auf **humane Papillomviren (HPV)** beinhaltet. Vom 20. bis zum 34. Lebensjahr besteht weiterhin der Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung, die als Pap-Abstrich oder Dünnschichtzytologie (z. B. ThinPrep®) durchgeführt werden kann.

Neues Früherkennungsprogramm des Zervixkarzinoms beinhaltet HPV-Test.

Die entsprechenden Änderungen wurden in die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) aufgenommen. Hier wurde auch geregelt, dass die Krankenkassen zukünftig Frauen mit Erreichen des 20. Lebensjahres direkt zum Früherkennungsprogramm einladen und sie in einem Informationsschreiben über den Nutzen und die Risiken aufklären. Weitere Einladungen erfolgen dann alle 5 Jahre bis zum 65. Lebensjahr. Das nationale Früherkennungsprogramm erhofft sich durch dieses Vorgehen ein verstärktes Interesse der Patientinnen an Vorsorgeuntersuchungen auf ein Zervixkarzinom. Ziel der Früherkennung ist eine Senkung der Neuerkrankungsrate.

Die neuen Regelungen ab 01.01.2020:

- Einladungsschreiben für 20–65-Jährige alle 5 Jahre
- **20–34-Jährige:** jährliche zytologische Untersuchung: Pap- oder Dünnschichtzytologie (z. B. ThinPrep®)
- **Ab 35 Jahren:** alle 3 Jahre eine Ko-Testung (Zytologie + HPV-Test)

Der neue Algorithmus ist altersabhängig.

Das Vorgehen bei Frauen im Alter **von 20 bis einschließlich 34 Jahren** ist in Tab. 1 zusammengefasst. Dieses basiert auf einem **jährlichen Screening mittels Zytologie.**

Grundlage für die zytologische Beurteilung ist immer die Münchner Nomenklatur III mit Stand vom 1. Juli 2014. Nur bei einem zytologischen Befund der Gruppe II-p, II-g oder III D1 bei Frauen zwischen 30 und 34 Jahren ist zusätzlich ein HPV-Test vorgesehen (Tab. 1).

Basis des Primärscreenings für Frauen **ab dem 35. Lebensjahr** ist die **Ko-Testung aus Zytologie und HPV-Test**, die in Tab. 2 zusammengefasst ist. Die Ko-Testung erfolgt **alle 3 Jahre.**

In der Übersicht der beiden Algorithmen (Tab. 1 und 2) sind Zytologiebefunde der Gruppe II-a (morphologisch unauffällige Zytologie bei auffälliger Anamnese) nicht explizit aufgeführt. Hier bestehen in der Regel bereits zytologische Vorbefunde, sodass diese Fälle weitgehend berücksichtigt werden. Im Einzelfall kann ärztlich entschieden werden, dass ein abweichendes Vorgehen aufgrund der Anamnese medizinisch notwendig ist.

Die Testung auf humane Papillomviren (HPV) als sinnvolle Ergänzung

Eine persistierende Infektion mit onkogenen Typen des humanen Papillomavirus (HPV), den sogenannten **Hochrisiko-HPV-Typen** (hrHPV-Typen), gilt als Hauptrisikofaktor für die Entstehung eines invasiven Zervixkarzinoms und seiner Vorstufen. Die **Typen 16 und 18** gelten hierbei als besonders relevante Typen und werden bei knapp 80 % der Zervixkarzinome gefunden.

Die übrigen Hochrisiko-Typen finden sich dagegen seltener. Innerhalb der Familie der Papillomaviren gibt es weitere Typen, die ebenfalls anogenitale Infektionen hervorrufen, aber keine signifikante Bedeutung bei der Genese des Zervixkarzinoms haben (Niedrigrisiko-Typen). Einige HPV-Typen können jedoch Feigwarzen hervorrufen. Weitere HPV-Typen infizieren nicht die Schleimhäute, sondern die Haut. Sie sind u. a. für benigne Hautwarzen verantwortlich.

Die meisten sexuell aktiven Frauen stecken sich im Laufe ihres Lebens mindestens einmal mit HPV an. Bei 90 Prozent der betroffenen Frauen bleibt die Infektion jedoch unbemerkt und heilt von selbst wieder aus. So nimmt die Prävalenz einer Infektion zwischen dem 20. und 35. Lebensjahr rapide ab. Eine persistierende Infektion mit den hrHPV-Typen begünstigt dagegen die Karzinogenese. Daher ist es sinnvoll, ab einem gewissen Alter einen Abstrich nicht nur mikroskopisch, sondern auch auf HPV zu untersuchen.

Ist das Ergebnis des HPV-Tests negativ, besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit einer zervikalen intraepithelialen Neoplasie (CIN). Beim Nachweis eines hrHPV-Typen ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, an einer CIN 2+ zu erkranken, oder es liegt bereits eine CIN 2+ vor.

Der HPV-Test muss den Richtlinien entsprechen.

Für den HPV-Test fordert die oKFE-Richtlinie klare Qualitätskriterien: Die Erkennung der hrHPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68 werden umfasst, und in mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie wurde ein Nutzen im Vergleich zu einem zytologiebasierten Screening

hinsichtlich der Reduktion der Inzidenz einer CIN 2+ bzw. CIN 3+ gezeigt. Im Rahmen des Screeningprogramms müssen die Ergebnisse des Tests dokumentiert werden. Die hrHPV-Typen 16 und 18 sollten hierbei möglichst getrennt ausgewiesen werden.

[Ihr LADR-Labor bietet Ihnen einen HPV-Test an, der diese Qualitätskriterien erfüllt und zwischen den hrHPV-Typen 16, 18 und den verbleibenden Hochrisiko-Typen unterscheidet.](#)

Ein Abstrich in Dünnschichtzytologie-Medium reicht für die Ko-Testung aus.

In der neuen Richtlinie werden für die Zytologie sowohl der herkömmliche Pap-Abstrich (gemäß der KV-Qualitätsrichtlinien mit dem Spatel für die Portio-Oberfläche und der Bürste für den CK. Optional sind die bisherigen Entnahmemedien auch weiterhin verwendbar) als auch die Dünnschichtzytologie (z. B. ThinPrep®) aufgeführt. Damit haben Sie, als behandelnde Ärztin oder behandelnder Arzt, beide Optionen. Die Dünnschichtzytologie bietet den Vorteil, dass für den HPV-Test kein zweiter Abstrich notwendig ist, da aus der Abstrichflüssigkeit in zwei separaten Untersuchungen Zytologie und HPV-Test durchgeführt werden können.

Neben dem isolierten HPV-Test bieten wir Ihnen auch die komplette Ko-Testung in Kooperation mit der langjährig erfahrenen Zytologie des MVZ an der Elbe an.

Sie brauchen uns z. B. nur Probenmaterial im Dünnschichtzytologie-Medium bzw. in PreservCyt® Lösung (Best.-Nr. 100745) schicken, aus der unter sterilen PCR-Bedingungen zuerst der HPV-Test und unmittelbar danach die Dünnschichtzytologie entsprechend der Richtlinie durchgeführt wird.

Alternativ muss zum Pap-Abstrich zusätzlich von einem für die PCR geeigneten Tupfer eine HPV-PCR durchgeführt werden. Geeignet für den HPV-Test parallel zum Pap-Abstrich sind die Probenentnahme mit dem digene HC2 DNA Collection Device (Best.-Nr. 106333) oder dem digene Female Swab Specimen Collection Kit (Best.-Nr. 396368).

Primärscreening für Frauen zwischen 20–34 Jahren	
Zytologie Ergebnis	Vorgehen
I	Weiterhin jährliche Zytologie
II-p, II-g oder IIID1	<p>20–29 Jahre: Wiederholung der Zytologie nach 6–12 Monaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. Pap III D2 → Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten oder • nach 24 Monaten mind. Pap II-p → Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten <p>30–34 Jahre: HPV-Test nach 6–12 Monaten*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • negativer HPV-Test → weiterhin jährliches zytologisches Screening • positiver HPV-Test → Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten
III-p, III-g oder IIID2	Kolposkopie zur Abklärung innerhalb von 3 Monaten
IV oder V	unverzögliche Kolposkopie zur Abklärung

*GOP 32819 (Überweisungsschein Muster 10, „Präventiv“ markieren.)

Tab. 1: Vorgehensweise bei dem jährlichen Primärscreening für **Frauen zwischen 20–34 Jahren** je nach Ergebnis der Zytologie

Primärscreening für Frauen ab 35 Jahren		
Ko-Testung Ergebnis		Vorgehen
Zytologie	HPV-Test	
I, II-p, II-g	negativ	Weiterhin Ko-Testung alle 3 Jahre*
I	positiv	<p>Wiederholung der Ko-Testung nach 12 Monaten**:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pap I und negativer HPV-Test → weiterhin Ko-Testung alle 3 Jahre • mind. Pap II-p oder positiver HPV-Test → Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten
IIID1	negativ	<p>Wiederholung der Ko-Testung nach 12 Monaten**:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pap I und negativer HPV-Test → weiterhin Ko-Testung alle 3 Jahre • mind. Pap II-p oder positiver HPV-Test → Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten
II-p, II-g oder IIID1	positiv	Kolposkopie zur Abklärung innerhalb von 3 Monaten
III-p, III-g oder IIID2	negativ oder positiv	Kolposkopie zur Abklärung innerhalb von 3 Monaten
IV oder V	negativ oder positiv	unverzögliche Kolposkopie zur Abklärung

*GOP 01763 (Überweisungsschein Muster 39); **GOP 01767 (Überweisungsschein Muster 39)

Tab. 2: Vorgehensweise bei dem Primärscreening alle 3 Jahre **für Frauen ab 35 Jahren** je nach Ergebnis der Ko-Testung

Abrechnung

Untersuchung	Parameter	EBM		GOÄ	
		Ziffer	€	Ziffer	€
Ko-Testung, Primärscreening (Frauen ab 35 Jahren)	HPV-Test	01763	171 Punkte/ 18,79 €		
Ko-Testung, Kontrolle (Frauen ab 35 Jahren)	HPV-Test	01767	171 Punkte/ 18,79 €	4780, 4783, 4785	60,33 € + 33,52 € + 20,11 € = 113,96 €
Isolierte HPV-Kontrolle (Verlaufskontrolle oder nach operativem Eingriff an der Zervix uteri wegen einer CIN)	HPV-Test	32819	18,80 €		

Abrechnung nur für die HPV-Diagnostik. Die Zytologie wird vom Zytologen/Pathologen separat abgerechnet.

Laboranforderung	Bezeichnung	Best.-Nr.
Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test)	ThinPrep® Medium (PreservCyt® Lösung)	100745
	Abstrichbürste zur Entnahme endozervikaler Proben oder	100461
	Cervex-Brush Abstrichbürste	101706
Isolierter HPV-Test	digene HC2 DNA Collection Device oder	106333
	digene Female Swab Specimen Collection Kit	396368

Bestellen Sie diese Artikel bei unserem Partner Intermed:

Freecall: 0800 0850-113 Freefax: 0800 0850-114 www.intermed.de



Im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen werden Sie gerne beraten.

**LADR Laborzentrum
Baden-Baden**
T: 07221 21 17-0

**Hormonzentrum
Münster**
T: 0251 871 13-23

**LADR Laborzentrum
Nord-West, Schüttorf**
T: 05923 98 87-100
Zweigpraxis Leer
T: 0491 454 59-0

Partner des Labor-
verbundes:
LIS Labor im Sommershof,
Köln
T: 0221 93 55 56-0

**LADR Laborzentrum
Berlin**
T: 030 30 11 87-0

**LADR Laborzentrum
an den Immanuel Kliniken,**
Hennigsdorf
T: 03302 20 60-100

**LADR Laborzentrum
Paderborn**
T: 05251 28 81 87-0

**LADR Der Laborverbund
Dr. Kramer & Kollegen GbR**
Lauenburger Straße 67
21502 Geesthacht
T: 04152 803-0
F: 04152 803-369
interesse@LADR.de

**LADR Laborzentrum
Braunschweig**
T: 0531 310 76-100

**Zweigpraxis Bernau,
Zweigpraxis Rüdersdorf**

**LADR Laborzentrum
Recklinghausen**
T: 02361 30 00-0

**LADR Laborzentrum
Bremen**
T: 0421 43 07-300

**LADR Laborzentrum
Neuruppin**
T: 03391 35 01-0

**LADR Zentrallabor
Dr. Kramer & Kollegen,**
Geesthacht
T: 04152 803-0

**LADR Laborzentrum
Hannover**
T: 0511 901 36-0

**LADR Laborzentrum
Nord, Flintbek**
T: 04347 90 80-100

Diese GbR dient aus-
schließlich der Präsen-
tation des LADR Labor-
verbundes unabhängiger
LADR Einzelgesellschaften.