

INTRODUCTIE VAN DE HPV-TEST IN BAARMOEDERHALSKANKER SCREENING IN BELGIË

In december 2022 besliste de Interministeriële Conferentie (IMC) Volksgezondheid (in lijn met eerdere beslissingen van de IMC tijdens de vorige regeerperiode), om voor baarmoederhalskanker screening over te schakelen van cytologie naar primaire HPV-screening (vanaf de leeftijd van 30 jaar). Deze beslissing is gebaseerd op beschikbare wetenschappelijke evidentie, gaande van het KCE-rapport 238 uit 2015 tot zeer recente analyses van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek (IARC). De wijziging wordt van kracht op 01/01/2025.

Hierbij vindt u een kort overzicht van de klinische richtlijnen met de nieuwe screeningsalgoritmes, de wijzigingen in de nomenclatuur, de lijst van goedgekeurde HPV-testen, bijzondere bepalingen voor de accreditatie van medische laboratoria en de regelgeving voor de registratie van screeningsresultaten. Vanaf december 2024 zal alle informatie samengevat worden op [Baarmoederhalskanker screening | sciensano.be](https://www.sciensano.be).

A. Klinische richtlijnen

TABEL 1: NIEUW TESTSCHEMA: PRIMAIRE SCREENING EN REFLEXTESTEN (TRIAGE).

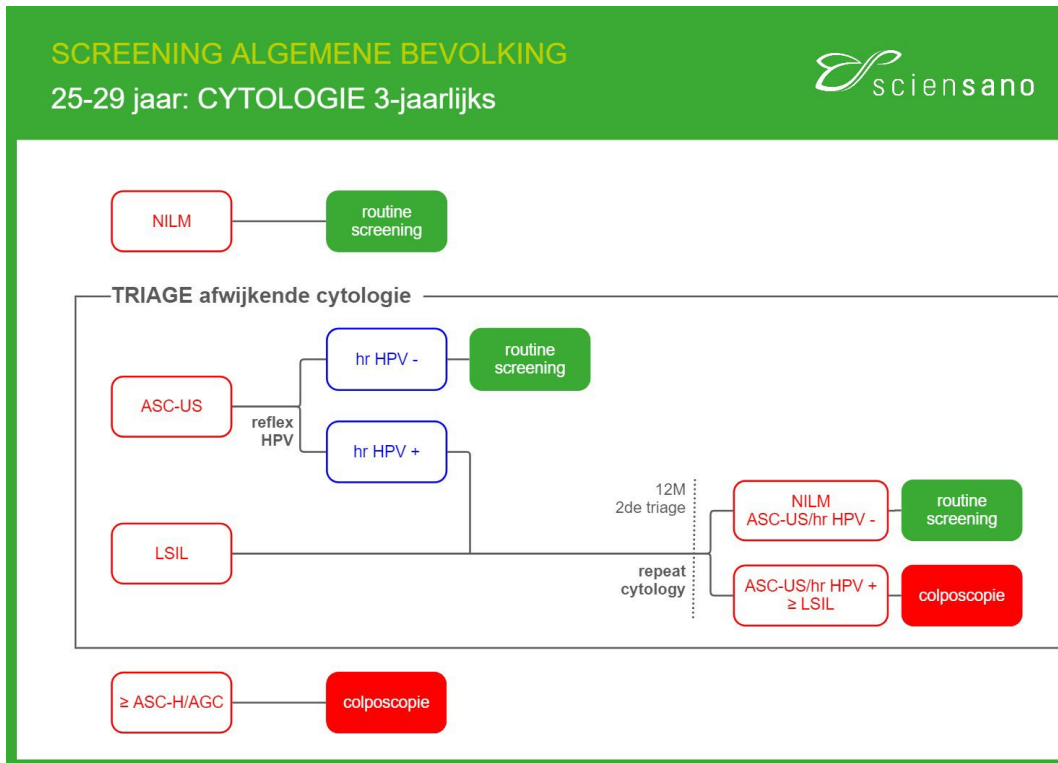
Leeftijdscategorie	Primaire screening	Frequentie	Triage - reflextest (na positieve primaire test)	2 ^{de} triage – herhalings-test (na 12 maanden)
≤24 jaar	Neen	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
25-29 jaar <i>(Figuur 1)</i>	Cytologie	Om de 3 kalenderjaren	Resultaat ASC-US → reflex HPV-test	hrHPV pos. → herhaal cytologie Resultaat primaire screening LSIL → herhaal cytologie
30-64 jaar <i>(Figuur 2)</i>	HPV-test	Om de 5 kalenderjaren	hrHPV niet-16/18 pos. → reflex cytologie (niet als triage: HPV16/18 pos. → reflex cytologie + colposcopie)	Resultaat NILM → herhaal HPV-test
65+ (exit- of inhaalscreening) ¹	Cotesting (cytologie+HPV) op hetzelfde staal	Eénmalig	N.v.t.	hrHPV niet-16/18 pos. + NILM → herhaal HPV-test hrHPV neg. + ASC-US → herhaal HPV-test

¹ Indien de afgelopen 10 jaar geen screening werd terugbetaald.

Stalen worden nog steeds op dezelfde manier afgenomen. Om te voorkomen dat na een positieve primaire screeningstest opnieuw een uitstrijkje moet worden genomen bij de vrouw, gebruikt de arts een specifieke cervixwisser/brush met een bijbehorend flesje met vloeistof waarin de endocervicale cellen worden bewaard, zodat beide onderzoeken (primaire screening en reflextrriage) op hetzelfde staal kunnen worden uitgevoerd.

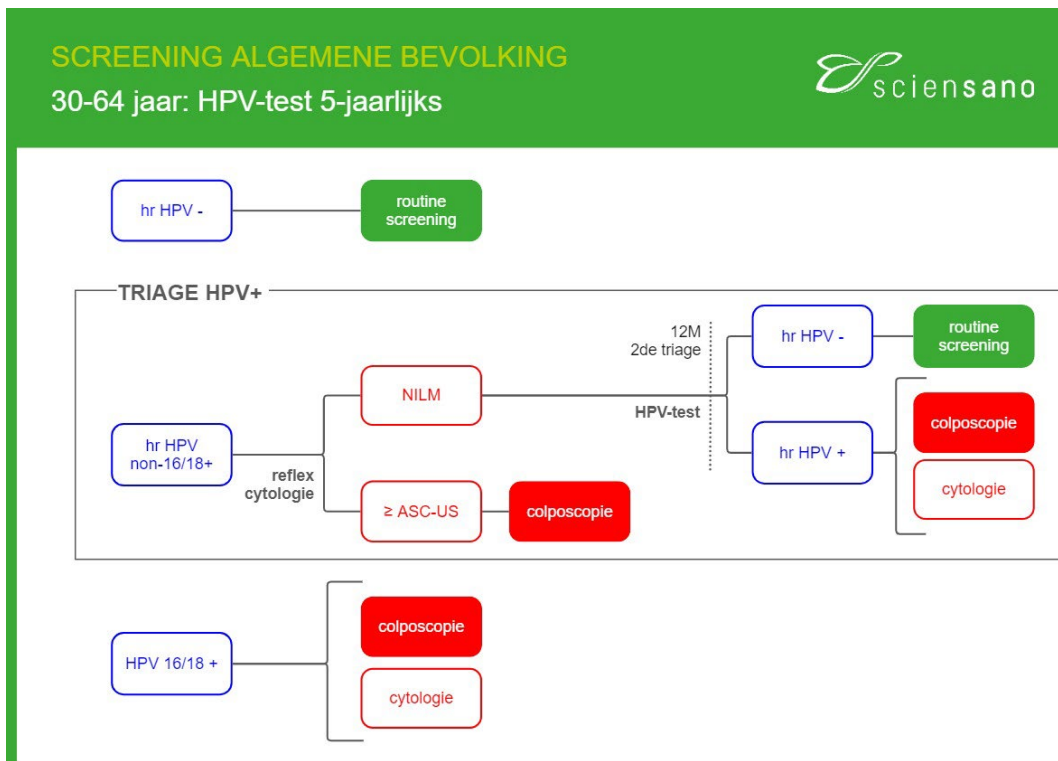
Tenzij anders aangegeven door het laboratorium, kunnen artsen de stalen naar hun gebruikelijke laboratorium voor pathologische anatomie of klinische biologie blijven sturen. Wanneer een labo de nodige test(en) niet kan uitvoeren of er niet voor geaccrediteerd is, is het zijn verantwoordelijkheid om het desbetreffende staal door te sturen naar een ander labo.

FIGUUR 1: SCREENINGALGORITME VOOR 25 TOT 29-JARIGEN IN DE ALGEMENE BEVOLKING (versie 1 – d.d. 20241015)



≥ASC-H/AGC = ASC-H/AGC of een hooggradigere afwijking (HSIL, SCC, AIS, AC)
Opgelet: Een ASC-US resultaat wordt altijd gevolgd door een reflex HPV-test (zowel bij de primaire screening als bij de 2^{de} triage na 12 maanden)

FIGUUR 2: SCREENINGALGORITME VOOR 30 TOT 64-JARIGEN IN DE ALGEMENE BEVOLKING (versie 1 - d.d. 20241015)



Opgelet: Een positief hrHPV-resultaat wordt altijd gevolgd door een reflex cytologie (zowel bij de primaire screening als bij de 2^{de} triage na 12 maanden)

Het laboratorium dat de primaire screeningstest heeft uitgevoerd, stelt een geïntegreerd advies op.

De resultaten van de reflexstest worden overgemaakt aan de zorgverlener die de primaire screeningstest heeft uitgevoerd. Op basis van beide resultaten verstrekt het primaire laboratorium een advies betreffende de verder te volgen therapeutische houding (= geïntegreerd advies) aan de aanvragende arts en – in de toekomst – aan het Belgian Cancer Registry (BCR).

TABEL 2: GEÏNTEGREERD ADVIES – 25-29 EN 30-64 JARIGEN (BIJLAGE 1)

TABEL 3: NIEUW TESTSCHEMA: OPVOLGING, KLINISCHE TESTEN (BIJ SYMPTOMEN) EN HOOGRISICOGROEPEN

OPVOLGING			
	Type test	Frequentie terugbetaling	Notificatie adviserende arts
Diagnostische of therapeutische follow-up	Cytologie en/of HPV-test (niet te interpreteren als cotesting)	Eén terugbetaling/kalenderjaar, zowel voor de cytologie als voor de HPV-test	Tijdelijk hoogrisico met de mogelijkheid om tweemaal per kalenderjaar te testen (bv. bij HSIL zonder behandeling)
KLINISCH/DIAGNOSTISCH			
Klinische testen (bij symptomen) ²	Cotesting (cytologie + HPV)	Geen beperking	Notificatie met terugbetaling van één diagnostische co-test
HOOGRISICOGROEPEN			
DES ³ AIS ⁴	Cotesting (cytologie + HPV)	Geen beperking Aanbeveling: jaarlijks	Notificatie met terugbetaling van de vereiste testen
Andere ⁵ (met immuundeficiëntie)	HPV-test of cytologie, afhankelijk van de leeftijd	Geen beperking Aanbeveling: Driejaarlijkse HPV-test of jaarlijkse cytologie, afhankelijk van de leeftijd ⁶	Notificatie met terugbetaling van de vereiste testen

² Indicaties: postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent vaginaal bloedverlies, onverklaard post-coïtaal bloedverlies

³ DES = diethylstilbestrol: synthetisch oestrogeen dat tussen 1938 en 1971 werd voorgeschreven aan zwangere vrouwen om een miskraam te voorkomen. De dochters van de met DES-behandelde vrouwen hebben een verhoogd risico op kankers, waaronder baarmoederhalskanker

⁴ AIS = adenocarcinoma in situ

⁵ BIJGEWERKTE DEFINITIE vs. nomenclatuur: bij alle patiënten met immuunsuppressie (hiv-positieve patiënten (CD4 <350/µl of HIV RNA > 200 cp/ml), na orgaantransplantatie, na allogene stamceltransplantatie, systemische lupus erythematosus, congenitale primaire immuundeficiëntie, of patiënten die langdurig aanhoudende immuunsuppressiva krijgen) is frequentere screening vereist zolang de immuunsuppressieve behandeling voortduurt

⁶ Zie *Klinische richtlijnen; 3.4 Screening, triage en opvolging bij hoogrisicogroepen* (dit zal gepubliceerd worden op [Baarmoederhalskanker screening | sciensano.be](http://Baarmoederhalskanker%20screening%20|%20sciensano.be))

Om terugbetaling te bekomen voor klinische/diagnostische verstrekkingen, alsook voor de hoogrisicogroepen, en in het geval van tijdelijk hoogrisico, zal de behandelende arts die de testen voorschrijft een gestandaardiseerd notificatieformulier invullen en de overeenkomstige indicatie aanvinken (RIZIV zal het notificatieformulier verder toelichten in een communicatie die binnenkort zal verschijnen).

B. Wijzigingen in de nomenclatuur

De **nomenclatuur van Artikel 3** voor het nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat wordt aangepast. Aan de bestaande nomenclatuur (voor screening en diagnostische/therapeutische opvolging) wordt een derde verstrekkking toegevoegd voor klinisch/diagnostisch onderzoek (verdachte symptomatologie), waar ook screening bij hoogrisicogroepen onder valt. Voor de bestaande codes voor screening zullen toepassingsregels de frequentie van aanrekenen per leeftijdscategorie verduidelijken.

	NOMENCLATUURCODES: NEMEN VAN EEN CERVICOVAGINAAL UITSTRIJKPREPARAAT	Huisarts	Gynaecoloog
1	Screening	114030-114041	149612-149623
2	Opvolging: diagnostisch/therapeutisch	114170-114181	149634-149645
3	NIEUW: klinisch/diagnostisch + hoogrisicogroepen	114192-114203	149656-149660

De **nomenclatuur van article 14, g)** wordt ook aangepast (431955-431966): het honorarium voor de colposcopie wordt aanzienlijk verhoogd. Tegelijkertijd worden er kwaliteitseisen gesteld met :

- 1) een verplichte deelname aan een gevalideerde colposcopie cursus of het behalen van een colposcopiecertificaat voor de uitvoerende gynaecoloog, georganiseerd door VVOG/CRGOLFB;
- 2) een verplichte opslag van interpreteerbare beelden in het medisch dossier van de patiënt;
- 3) een verplicht gestandaardiseerd verslag met de minimale EFC-eisen voor de beschrijving van de colposcopie (een rapport sjabloon wordt voorzien bij de Klinische richtlijnen, die binnenkort gepubliceerd zullen worden op [Baarmoederhalskanker screening | sciensano.be](http://Baarmoederhalskanker%20screening%20|%20sciensano.be)).

De **nomenclatuur** voor HPV-testen wordt overgedragen **van artikel 32 naar artikel 24bis**. De nomenclatuur van artikel 24 bis is toegankelijk voor zowel pathologen als klinisch biologen.

De nomenclatuur van Artikel 24bis voorziet in 4 aparte codes voor **HPV-testen** :

	NOMENCLATUURCODES: HPV-test	
1	Primaire HPV-screening bij 30- tot 64-jarigen en éénmalig bij verzekerden vanaf 65 jaar ^Δ	553615-553626
2	Reflex HPV-test bij afwijkende cytologie bij 25- tot 29-jarigen	553630-553641
3	Diagnostische of therapeutische opvolging: éénmaal per jaar (tenzij notificatie en tijdelijk hoogrisico)	553652-553663
4	Bij klinische symptomen en testen van hoogrisicogroepen (via notificatie)	553674-553685

De aangepaste nomenclatuur van artikel 32 (alleen toegankelijk voor pathologen) voorziet in 4 aparte codes voor de **cytologie** :

	NOMENCLATUURCODES: CYTOLOGIE	
1	Primaire screening door cytologie bij 25- tot 29-jarigen en éénmalig bij verzekerden vanaf 65 jaar ^Δ	589853-589864
2	Reflexcytologie na een positieve HPV-test bij 30- tot 64-jarigen	591791-591802
3	Diagnostische of therapeutische opvolging: éénmaal per jaar (tenzij notificatie en tijdelijk hoogrisico)	591813-591824
4	Bij klinische symptomen en testen van hoogrisicogroepen (via notificatie)	591835-591846

^Δ Indien de afgelopen 10 jaar geen screening werd terugbetaald.

Remgeld en supplement

Het koninklijk besluit van 30 oktober 2017 (KB 30/10/2017, numac 2017013750) bepaalt dat er **geen supplementen** mogen worden aangerekend voor geneeskundige verstrekkingen **in het kader van georganiseerde screeningprogramma's**.

Binnen de primaire screening wordt ernaar gestreefd om het remgeld te beperken (enkel van toepassing op de consultatie bij de arts), om de drempel tot deelname zo laag mogelijk te houden.

Overgangsregeling

Volgens de nomenclatuur van het RIZIV zullen alle verzekerden tussen 30 en 64 jaar in het nieuwe systeem stappen, drie jaar na de laatste terugbetaalde test voor baarmoederhalskankerscreening. Zij zullen op dat moment recht hebben op een terugbetaalde HPV-test, die vanaf dan om de vijf jaar kan herhaald worden.

Hoewel de nomenclatuur na drie jaar een HPV-test toestaat voor elke vrouw tussen 30 en 64 jaar, ongeacht de voorgaande test (cytologie of HPV), willen de deskundigen rekening houden met eerdere HPV-testresultaten. Daarom worden vrouwen die voordien een negatief reflex HPV-testresultaat of een niet-terugbetaald negatief HPV-testresultaat (en normale cytologie) hadden, aanbevolen voor een volgende screeningsronde na vijf jaar.

C. Lijst van geaccepteerde HPV-testen

De lijst van internationaal gevalideerde hoog-risico HPV-testen die in België kunnen worden gebruikt voor screening op baarmoederhalskanker staat op [Nationaal Referentiecentrum \(NRC\) voor Humaan papillomavirus | sciensano.be](#).

De tabel bevat een dynamische lijst van moleculaire testen voor de opsporing van hoog-risico HPV en zal minstens tweemaal per jaar bijgewerkt worden naarmate nieuw wetenschappelijk bewijs beschikbaar wordt.

D. Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van medische laboratoria (BELAC)

Om de kwaliteit van de HPV-testen en de analyses te waarborgen, moeten de HPV-testen uitgevoerd worden in een laboratorium dat door de minister van Volksgezondheid is erkend als laboratorium voor klinische biologie of pathologische anatomie. Het laboratorium moet ook een ISO 15189-accreditatie bezitten voor de uitgevoerde moleculaire testen uit art. 24bis. Het laboratorium moet bovendien de kwaliteitscontroles van Sciensano ondergaan. Verder moeten laboratoria specifiek worden geaccrediteerd voor een gevalideerde test uit de bovenstaande lijst van het NRC-HPV.

Voor cytologie kan een BELAC-accreditatie volgens ISO 15189 wettelijk niet verplicht worden opgelegd. De kwaliteit van de gynaecologische cytologie wordt eveneens gecontroleerd door Sciensano.

BELAC zal een richtlijn publiceren in de documentenreeks 2-405 (tegen december 2024) waardoor de bepalingen van de richtlijn bindend worden voor de laboratoria die een ISO 15189-accreditatie aanvragen voor de respectievelijke prestaties binnen de baarmoederhalskanker screening en triage die binnen het toepassingsgebied van de norm ISO 15189 vallen.

E. Registratie van screeningresultaten

Zowel de laboratoria voor pathologische anatomie als de laboratoria voor klinische biologie hebben de wettelijke verplichting om gegevens over hun resultaten met betrekking tot de vroegopsporing van kanker te registreren bij de Stichting Kankerregister (Belgian Cancer Registry, BCR).¹ Er bestaat daardoor een wettelijke basis voor BCR om gegevens over stalen van de baarmoederhals te verzamelen en op te nemen in het cyto-histo-pathologieregister. Bovendien moeten screeningsresultaten verplicht geregistreerd worden, overeenkomstig artikel 5a) van artikel 24bis van de nomenclatuur.

De praktische uitwerking hiervan werd maximaal afgestemd op reeds bestaande of toekomstige gegevensuitwisseling, in consensus met de respectievelijke beroepsorganisaties. Na validatie zal deze informatie beschikbaar zijn op [laboratoria | Belgian Cancer Registry](#).

Deze registratie is vereist voor alle resultaten van cervicale stalen, niet alleen voor deze van screeningsstalen.

Laboratoria voor klinische biologie naar BCR

Het BCR ontvangt een kopie van alle gevalideerde resultaten wanneer deze naar de aanvragende arts worden verzonden (= continue aanlevering). Daartoe worden individuele resultaten verzonden als gestructureerde berichten die voldoen aan de HL7-FHIR-standaard.

Laboratoria voor pathologische anatomie naar BCR

De laboratoria leveren maandelijks twee aparte bestanden aan het BCR: een gestructureerd bestand met alle variabelen en een bestand met de schriftelijke rapporten (protocollen). Het BCR gaat een minimale uitbreiding implementeren van de huidige Cervibase-codes, om te kunnen rapporteren in de laesiecodes van CODAP/SNOMED wanneer alleen een HPV-test is uitgevoerd (zonder cytologie). In de toekomst zal ook deze registratie evolueren naar een continue aanlevering van individuele resultaten via gestructureerde berichten die voldoen aan de HL7-FHIR-standaard.

¹ Art. 138, §2, 3°, a) Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, B.S. 18 juni 2015. Voor de laboratoria voor pathologische anatomie is deze registratieverplichting ook opgenomen in de erkenningsregels: art. 35, 6° Koninklijk Besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, B.S. 13 februari 2012.

BIJLAGE 1

TABEL 2: GEÏNTEGREERD ADVIES – 25-29 EN 30-64 JARIGEN

Leeftijdscategorie: 25-29 jaar					
Resultaat cytologisch onderzoek	Resultaat reflex hrHPV test	(Geïntegreerd) advies	Resultaat 2 ^{de} triage (over 12 maanden)	Resultaat reflex hrHPV test	(Geïntegreerd) advies
NILM	nvt	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)			
ASC-US	--> negatief voor hrHPV	Resultaat reflex HPV-test, met advies, volgt			
	--> positief voor hrHPV	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)			
		Herhaal cytologie over 12 maanden	--> NILM	nvt	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)
			--> ASC-US		Resultaat reflex HPV-test, met advies, volgt
				--> negatief voor hrHPV	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)
				--> positief voor hrHPV	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
			--> ≥ LSIL		Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
LSIL	nvt	Herhaal cytologie over 12 maanden	--> NILM	nvt	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)
			--> ASC-US		Resultaat reflex HPV-test, met advies, volgt
				--> negatief voor hrHPV	Normaal herhalingschema (over 3 kalenderjaren)
				--> positief voor hrHPV	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
			--> ≥ LSIL		Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
≥ ASC-H/AGC	nvt	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek		nvt	
INSU	nvt	Nieuwe staalname ten vroegste binnen 6 weken		nvt	
Leeftijdscategorie: 30-64 jaar					
Resultaat hrHPV test	Resultaat reflex cytologie	(Geïntegreerd) advies	Resultaat 2 ^{de} triage (over 12 maanden)	(Resultaat reflex cytologie)	Advies
Negatief voor hrHPV	nvt	Normaal herhalingschema (over 5 kalenderjaren)			
Positief voor hrHPV niet-16/18		Resultaat reflexcytologie, met advies, volgt			
	--> ≥ ASC-US	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek			
	--> NILM	Herhaal hrHPV-test over 12 maanden	--> negatief voor hrHPV		Normaal herhalingsschema (over 5 kalenderjaren)
			--> positief voor hrHPV	(cytologie, niet als triage)	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
					Resultaat reflexcytologie volgt
Positief voor HPV 16/18	(cytologie, niet als triage)	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek			
		Resultaat reflexcytologie volgt			
HPVi		Nieuwe staalname ten vroegste binnen 6 weken			

≥ASC-H/AGC = ASC-H/AGC of een hooggradigere afwijking (HSIL, SCC, AIS, AC)

NB: Met directe doorverwijzing voor colposcopie wordt begrepen binnen de drie maanden of sneller, afhankelijk van de ernst van de positieve screeningsresultaten (*zie Klinische richtlijnen; 5.3. Goede klinische praktijken (te publiceren op [Baarmoederhalskanker screening | sciensano.be](http://Baarmoederhalskanker_screening|sciensano.be))*)

Opgelet: Als er bij een rechthebbende > 45 jaar normale endometriumcellen worden aangetroffen bij een cytologisch onderzoek, wordt het bijkomende advies gegeven: "Klinische correlatie aangewezen om endometriumpathologie uit te sluiten"

Opgelet: Als er bij een rechthebbende > 45 jaar abnormale endometriumcellen worden aangetroffen bij een cytologisch onderzoek, wordt het bijkomende advies gegeven: "Exploratie om endometriumpathologie uit te sluiten"

CONTACT

Voor algemene vragen:

Cindy Simoens * cindy.simoens@sciensano.be

Voor specifieke beroeps-gerelateerde vragen:

xxx

xxx

Deze communicatie wordt ondersteund door:

- Agence wallonne pour une Vie de Qualité (AVIQ)
- Belgian Cancer Registry (BCR)
- BRUPREV (l'asbl chargée d'organiser le dépistage et la prévention des cancers en Région Bruxelloise)
- Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers – Wallonie (CCRef)
- Centrum voor Kankeropsporing vzw (CvKO vzw)
- Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (CRGOLFB)
- Commissie Klinische Biologie / Commission de Biologie Clinique
- Commissie Pathologische Anatomie / Commission Anatomie Pathologique
- Departement Zorg
- Domus Medica
- FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu / SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Ministère de la Communauté germanophone, Département Santé et Personnes âgées
- Office de la naissance et de l'enfance – Fédération Wallonie-Bruxelles (ONE)
- Promo Santé & Médecine Générale (PSMG)
- Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) / Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
- Sciensano - Kankercentrum / Centre du cancer
- Sciensano - Nationaal Referentiecentrum voor Humaan papillomavirus (NRC-HPV) / Centre National de Référence du Papillomavirus humain (CNR-HPV)
- Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
- Vivalis Brussels
- Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG)