



# **Evaluationsbericht 2025 Zervixkarzinom**

---

Autor

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

---

Datum

10. April 2026

---

Version

1.3

---

## Impressum

### **Gesundheitsforen Leipzig**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

### **Ansprechpartner**

Marieluise Panzer

+49 341 98988 311

[office@okfe-auswertungsstelle.de](mailto:office@okfe-auswertungsstelle.de)

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

### **Gesundheitsforen Leipzig GmbH**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

[kontakt@gesundheitsforen.net](mailto:kontakt@gesundheitsforen.net)

[www.gesundheitsforen.net](http://www.gesundheitsforen.net)

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

## Dokumentenhistorie

Beschreibung	Version	Datum
Evaluationsbericht	1.0	30. September 2025
Anpassungen	1.1	24. November 2025
Anpassungen	1.2	30. Dezember 2025
Anpassungen	1.3	10. April 2026

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	6
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	7
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	8
<b>Faktenblatt</b> .....	10
<b>1 Zusammenfassung</b> .....	11
<b>2 Einleitung</b> .....	13
2.1 Ausgestaltung des oKFE-Programms Zervixkarzinom .....	13
2.2 Zielstellung des Berichts .....	14
<b>3 Methodik</b> .....	15
3.1 Datenquellen .....	15
3.2 Datenerhebung und Rollen der Akteure .....	15
3.3 Datenübermittlung und Pseudonymisierung .....	16
3.4 Datenschutz .....	16
3.5 Datenvalidierung .....	17
3.6 Datenauswertung .....	17
<b>4 Ergebnisse</b> .....	19
4.1 Einladungswesen .....	19
4.1.1 Einladungsraten .....	19
4.1.2 Teilnehmerinnen mit vs. ohne Einladung .....	21
4.1.3 Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme .....	22
4.2 Teilnahme .....	23
4.2.1 Regelmäßige und unregelmäßige Teilnahme .....	26
4.3 Befunde aus der Früherkennung .....	28
4.3.1 Befunde aus den Früherkennungsuntersuchungen bei Frauen bis 34 Jahren .....	28
4.3.2 Befunde aus den Früherkennungsuntersuchungen bei Frauen ab 35 Jahren .....	29
4.4 Befunde aus der Abklärung .....	32
4.4.1 Abklärungsuntersuchungen .....	32
4.4.2 Abklärungskolposkopien .....	34
4.4.3 Abklärungsraten und -intervalle .....	39
4.4.4 Persistenz .....	43
4.5 Standardisierung und Qualität der Untersuchungen .....	45
4.5.1 Kolposkopieüberweisungsrate und Compliance .....	45
4.5.2 Maßnahmen nach der Kolposkopie .....	45
4.6 HPV-Impfstatus .....	47
4.7 Krebsdetektionsleistung des Programms .....	49
4.7.1 Krebsinzidenzen in den Krebsregisterdaten .....	50

4.7.2	Krebsraten und Stadienverteilung bei Teilnehmerinnen vs. Nichtteilnehmerinnen . . . . .	51
4.7.3	Falsch-negativ Befunde und Intervallkarzinome . . . . .	54
<b>5</b>	<b>Diskussion</b> . . . . .	<b>56</b>
<b>6</b>	<b>Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen</b> . . . . .	<b>63</b>
	<b>Glossar</b> . . . . .	<b>64</b>
	<b>Quell- und Literaturverzeichnis</b> . . . . .	<b>68</b>
<b>A</b>	<b>Anhang</b> . . . . .	<b>72</b>

## Abbildungsverzeichnis

2.1	Aufbau und Ablauf des oKFE-Programms . . . . .	14
3.1	Datenübermittlung an die oKFE-Auswertungsstelle . . . . .	16
4.1	Einladungsberechtigte und -raten pro Jahr . . . . .	20
4.2	Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Erstteilnahme . . . . .	23
4.3	Teilnahmerate PSZ nach Altersgruppen . . . . .	25
4.4	Teilnahmerate PSK nach Altersgruppen . . . . .	26
4.5	Regelmäßigkeit der Teilnahme . . . . .	28
4.6	Zytologische Befunde PSZ . . . . .	29
4.7	HPV-Positivitätsrate PSK . . . . .	30
4.8	Zytologische Befunde PSK . . . . .	31
4.9	HPV-Anteile PSK . . . . .	31
4.10	Zytologie Abklärung . . . . .	32
4.11	HPV-Positivitätsrate . . . . .	33
4.12	Anteil positiver HPV-Befunde . . . . .	34
4.13	Histologische Befunde der Abklärungskolposkopien . . . . .	36
4.14	HPV-Status der histologischen Befunde . . . . .	37
4.15	HPV-Status der histologischen Befunde . . . . .	38
4.16	Histologische Befunde bei regelmäßigen und unregelmäßigen Teilnehmerinnen	39
4.17	Abstand zwischen PSZ und Abklärung . . . . .	41
4.18	Abstand zwischen PSK und Abklärung . . . . .	42
4.19	CIN3-Rate nach Abklärungsintervall . . . . .	44
4.20	Empfohlene Maßnahmen nach Kolposkopie . . . . .	46
4.21	HPV-Impfstatus und Zytobefunde . . . . .	49
4.22	Inzidenz invasiver Karzinome . . . . .	50
4.23	UICC-Stadienverteilung . . . . .	53
4.24	Intervallkarzinome . . . . .	55

## Tabellenverzeichnis

1	Ergebnisse des Zervixkarzinom-Screenings . . . . .	10
4.1	Krankenkassen, eingeladene Versicherte und Widersprüche pro Erfassungsjahr	20
4.2	Anzahl der Erstteilnehmerinnen mit und ohne Einladung . . . . .	22
4.3	Teilnehmerinnen am Primärscreening im Alter von 20 bis 34 Jahren . . . . .	24
4.4	Teilnehmerinnen am Primärscreening im Alter ab 35 Jahren . . . . .	25
4.5	HPV-Persistenz und histologische Befunde . . . . .	44
4.6	Exzision/OP nach Histologie bei Biopsie/Kürettage: . . . . .	47
4.7	HPV-Impfstatus der Teilnehmerinnen im Alter von 20 bis 34 Jahren . . . . .	48
4.8	HPV-Impfstatus der Teilnehmerinnen im Alter ab 35 Jahren . . . . .	48
4.9	Krebsraten bei Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen . . . . .	51
4.10	Krebsraten mit Carcinoma in Situ und invasiven Karzinomen . . . . .	52
4.11	Krebsregisterdiagnosen nach unauffälligen Screeningbefunden . . . . .	55
A.1	Anzahl der Teilnehmerinnen am oKFE-Programm 2021-2024 . . . . .	72
A.2	Teilnahmezahlen für die Jahre 2021-2024 . . . . .	72
A.3	Histologie aus der Kolposkopie und zytologischer Vorbefund . . . . .	73
A.4	Übermittelte Diagnosen aus den Krebsregistern . . . . .	73

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
<b>ABK</b>	Abklärungskolposkopie
<b>ABKA</b>	Abklärungsalgorithmus
<b>ABU</b>	Abklärungsuntersuchung
<b>AIS</b>	Adenokarzinom in situ
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>CIN</b>	zervikale intraepitheliale Neoplasie
<b>eGK</b>	elektronische Gesundheitskarte
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV</b>	gesetzliche Krankenversicherung
<b>HPV</b>	Humane Papillomviren
<b>IARC</b>	International Agency for Research on Cancer
<b>ICD</b>	International Classification of Diseases
<b>IQTIG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<b>KM6</b>	Statistik der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen nach Alter und Geschlecht
<b>MNK III</b>	Münchener Nomenklatur III
<b>NT</b>	Nichtteilnehmende
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<b>oKFE</b>	organisierte Krebsfrüherkennung
<b>oKFE-RL</b>	Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
<b>PPV</b>	Positiv Prädikative Vorhersagewert
<b>PSK</b>	Primärscreening mittels Kombinationsuntersuchung
<b>PSZ</b>	Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung
<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
<b>RPT</b>	regelmäßige Programmteilnehmende
<b>RR</b>	Rate Ratio
<b>SGB V</b>	Sozialgesetzbuch V
<b>UICC</b>	Union Internationale Contre le Cancer
<b>UPT</b>	unregelmäßige Programmteilnehmende
<b>WHO</b>	World Health Organisation

## Faktenblatt

**Tabelle 1.**

**Ergebnisse des Zervixkarzinom-Screenings:** Ergebnisse des Zervixkarzinom-Screenings im Vergleich zu Referenzwerten der EU-Leitlinie bzw. in der Leitlinie genannten Quellen, Datenbasis: Krankenkassendaten 2020 bis 2023, Leistungserbringerdaten 2021 bis 2024, Krebsregisterdaten 2021 bis 2024.

Parameter	Ergebnisse Screening Anteil (an)	Referenz EU-Leitlinie Mindestanforderung	Anforde- rung erfüllt?
Einladung	88,15 % (Einladungsberechtigten)	95 %	✗
Teilnahmerate	45,8 % <sup>1</sup> (durchschn. Anspruchsberechtigten)	70 % <sup>2</sup>	✗
HPV- Positivitätsrate	5,8 %	8 bis 12 % <sup>3</sup>	✓
Überweisungsrate zur Abklärung	Zyto = 10,52 % Ko-Testung = 10,23 %	k. A.	
Zeit bis zur Abklärung	Median <sub>Zyto</sub> = 191-196 Median <sub>Ko-Test</sub> = 370-371	183 bis 365 Tage <sup>4</sup>	✗
Überweisungsrate zur Kolposkopie	Primärscreening = 1,4 % ABU = 27,3 %	k. A.	
Kolposkopie- Compliance	Primärscreening = 53,6 % ABU = 49,3 %	90 % <sup>5</sup>	✗
Zeit bis zur Kolposkopie	Median = 29-78 Tage	unverzügl. bis 90 Tage	✓
PPV	40 %	40 bis 54 % <sup>6</sup>	✓

<sup>1</sup>gemittelt über alle Jahre und Altersgruppen

<sup>2</sup>Zielvorgaben der WHO

<sup>3</sup>Arbyn und al., 2010

<sup>4</sup>laut oKFE-Richtlinie

<sup>5</sup>Zielvorgaben der WHO

<sup>6</sup>Bulkmans und al., 2004

## 1 Zusammenfassung

### Hintergrund und Zielsetzung

Der vorliegende Bericht evaluiert umfassend das Programm für organisierte Krebsfrüherkennung (oKFE) für Zervixkarzinom auf Basis von Daten der Jahre 2020 (Leistungserbringer- und Krebsregisterdaten ab 2021) bis 2024. Das Programm richtet sich an gesetzlich versicherte Frauen ab 20 Jahren: Frauen zwischen 20 und 34 Jahren haben im Primärscreening Anspruch auf eine jährliche Untersuchung mittels Zytologie (PSZ), Frauen ab 35 Jahren auf eine Kombinationsuntersuchung (PSK) aus Zytologie und Test auf Humane Papillomviren (HPV) alle drei Jahre.

### Einladungswesen und Teilnahme

Im Beobachtungszeitraum erhielten durchschnittlich 88 % der einladungsberechtigten Frauen ein Schreiben ihrer Krankenkasse, das sie über die möglichen Früherkennungsuntersuchungen informiert. Die Teilnahmeraten liegen jedoch deutlich unter den europäischen Zielwerten: Bei den 20- bis 34-Jährigen beträgt die Einjahres-Teilnahmerate knapp 50 %, bei Frauen ab 35 Jahren durchschnittlich etwa 37 %. Nur ca. ein Drittel der Teilnehmenden erfüllt die Kriterien einer regelmäßigen Inanspruchnahme entsprechend den empfohlenen Intervallen. Der zeitliche Zusammenhang zwischen Einladung und Teilnahme zeigt eine begrenzte unmittelbare Aktivierungswirkung des Informationsschreibens.

### Befundraten

Der Anteil unauffälliger zytologischer Befunde (Kategorie I/II-a, nach Münchner Nomenklatur III (MNK III)) liegt konstant bei über 90 %. Die HPV-Positivrate zeigte einen altersabhängigen Rückgang von ca. 10 % bei 35- bis 39-jährigen Frauen auf etwa 3,5 % bei den über 70-Jährigen. Der Anteil der onkogenen Hochrisikotypen HPV 16/18 unter den HPV-positiven Befunden bleibt mit etwa 30 % in allen Altersgruppen stabil. Diese Befundmuster entsprechen den europäischen Referenzwerten und belegen eine konsistente Screening-Qualität.

### Abklärungsdiagnostik

Die Überweisungsrate zur Abklärung liegt bei etwa 10 % sowohl im zytologie- als auch im Ko-Test-basierten Screening. Die Umsetzung des Abklärungsalgorithmus laut Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) zeigt jedoch Defizite: Bei Frauen mit Kolposkopie-Indikation werden nur in 42 bis 51 % der Fälle eine Kolposkopie dokumentiert. Die vorgegebenen Zeitintervalle werden mehrheitlich nicht eingehalten, bei den schwersten Befundkategorien IV/V nach MNK III werden nur 20 % innerhalb von 30 Tagen abgeklärt. Diese Raten liegen deutlich unter dem europäischen Niveau von über 90 %.

### HPV-Impfstatus

Der Anteil vollständig geimpfter Frauen stieg bei den 20- bis 34-jährigen Frauen von 28,6 % (2021) auf 35,6 % (2024). Bei geimpften Frauen zeigt sich eine charakteristische Verschiebung hin zu leichteren Befunden: Der Anteil hochgradiger Veränderungen (IV/V) liegt bei Geimpften mit 1,69 % deutlich niedriger als bei Ungeimpften mit 4,79 %. Bei Frauen ab 35 Jahren bleibt die Impfquote mit unter 2 % entsprechend der Einführung der Impfung erwartungsgemäß niedrig.

### **Krebsdetektion und Programmwirksamkeit**

Ein Großteil der registrierten Zervixkarzinome wird über das Screening gefunden. Dabei zeigt sich eine deutlich Stadienverschiebung. Das betrifft sowohl die Carcinoma-in-situ-Detektion auf die 91,4 % aller Krebsregistrationen bei Screeningteilnehmern entfallen (Nichtteilnehmerinnen 57,3 %). Das zeigt sich aber auch in den UICC-Stadien der invasiven Karzinome, hier werden bei den Screeningteilnehmerinnen häufiger die Stadien 0 oder 1 festgestellt, während die Nichtteilnehmerinnen einen größeren Anteil in den Stadien III und IV ausmachen.

### **Diskussion und Handlungsempfehlungen**

Das oKFE-Programm zeigt eine hohe grundsätzliche Wirksamkeit mit deutlicher Stadienverschiebung und Risikoreduktion bei Teilnehmerinnen. Das Ko-Testing bewährt sich gegenüber dem reinen Zytologie-Screening. Die zentralen Schwachstellen liegen in der unzureichenden Teilnehmerrate, die deutlich hinter den europäischen Zielvorgaben zurückbleibt. Handlungsbedarf besteht in der Erhöhung der Teilnahme- und HPV-Impfquoten durch niedrigschwellige Zugangswege und zielgruppenspezifische Ansprache sowie in Stärkung der Abklärungskette durch systematische Nachverfolgungsprozesse und verbindliche Zeitstandards. Zudem zeigt die steigenden HPV-Impfquoten bei jüngeren Frauen bereits messbare Effekte auf das Befundspektrum und somit werden mittelfristig Anpassungen der Screening-Strategien erforderlich sein.

## 2 Einleitung

Im Jahr 2022 erkrankten in Deutschland rund 4.400 Frauen an Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom), etwa 1.400 verstarben an den Folgen der Erkrankung (Robert Koch-Institut (RKI), 2024). Die relative 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 64 %, sodass etwa ein Drittel der Betroffenen die ersten fünf Jahre nach Diagnosestellung nicht überlebt (Robert Koch-Institut (RKI), 2024). Hauptursache nahezu aller Gebärmutterhalskrebserkrankungen sind HPV-Infektionen (McBride, 2024), mit denen sich die meisten Frauen im Laufe ihres Lebens infizieren, häufig im Alter zwischen 20 und 30 Jahren (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025b). Die Viren werden überwiegend sexuell übertragen und befallen Haut- und Schleimhautzellen. Häufig verlaufen die Infektionen asymptomatisch. Insbesondere ein persistierender Infekt mit Hochrisikotypen wie HPV 16 oder HPV 18 kann zur Entstehung von Krebsvorstufen und invasiven Tumoren führen (RKI, 2024). Weitere Risikofaktoren sind Rauchen und Ko-Infektionen mit anderen sexuell übertragbaren Erregern (RKI, 2024). Gebärmutterhalskrebs entwickelt sich aus Gewebeveränderungen am Muttermund. Werden diese Gewebeveränderungen rechtzeitig erkannt und behandelt, lässt sich das Erkrankungs- und Sterberisiko deutlich senken.

Vor diesem Hintergrund wurde im Juli 2019 das oKFE-Programm für Gebärmutterhalskrebs eingeführt, welches auf der oKFE-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) basiert (G-BA, 2025c). Diese legt insbesondere die Einladungs- und Informationsverfahren, die Anspruchsberechtigung und Untersuchungsintervalle, die Inhalte der Beratungs- und Untersuchungsangebote, die umfassende elektronische Dokumentation sowie die Nutzung dieser Daten zur regelmäßigen Programmbeurteilung und Qualitätssicherung fest.

### 2.1 Ausgestaltung des oKFE-Programms Zervixkarzinom

Anspruchsberechtigt sind alle versicherten Frauen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ab dem 20. Geburtstag; eine Altersobergrenze besteht nicht. Die Anspruchsberechtigung richtet sich nach Alter und Untersuchungshistorie:

**Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren** können jährlich ein Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung (PSZ) in Anspruch nehmen. Hierbei werden Zellen vom Gebärmutterhals entnommen und auf Zellveränderungen, Krebsvorstufen oder Karzinome überprüft. Bei auffälligen Befunden gemäß MNK III wird eine Abklärung empfohlen.

**Frauen ab 35 Jahren** wird im Dreijahresrhythmus ein Primärscreening mittels Kombinationsuntersuchung (PSK) aus Abstrichuntersuchung und HPV-Test angeboten. Auch hier erfolgt bei Auffälligkeiten eine Abklärung gemäß den Vorgaben der oKFE-RL. In den zwei Jahren zwischen den Kombinationsuntersuchungen besteht ein Anspruch auf Untersuchungen gemäß der KFE-Richtlinie.

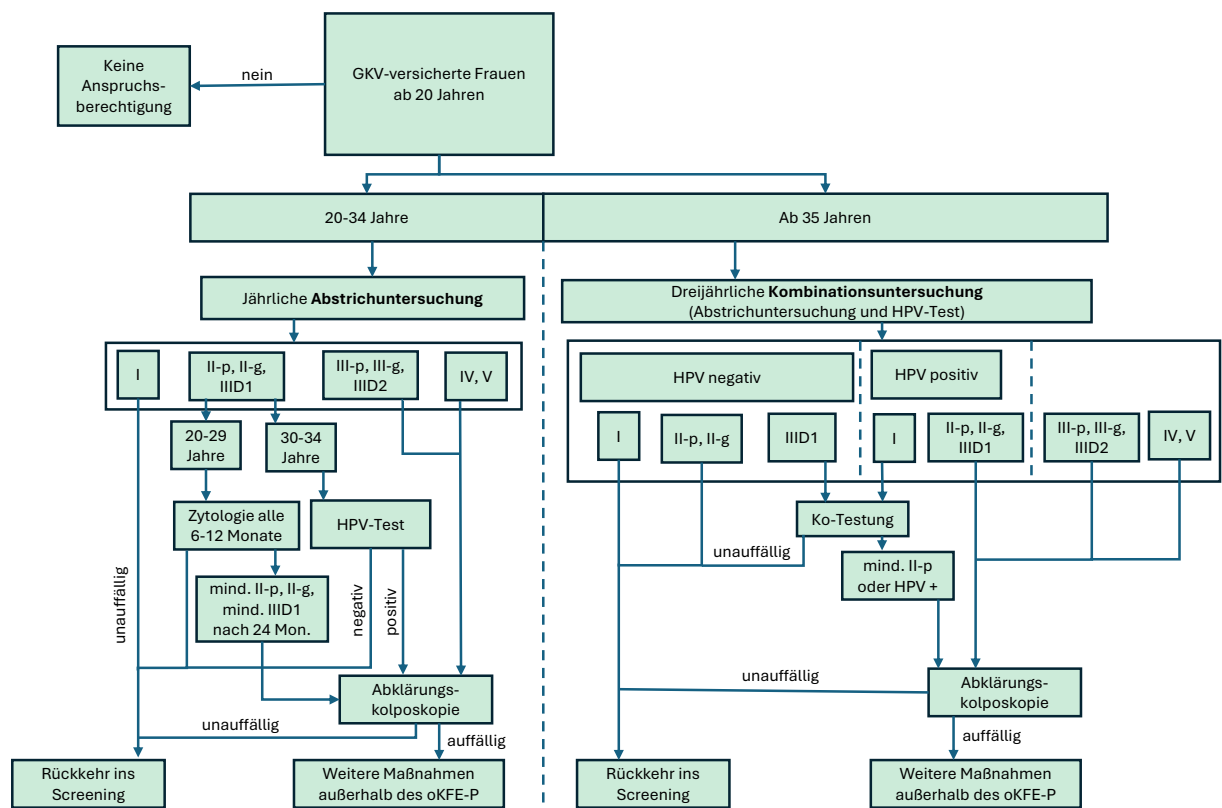


Abbildung 2.1: Aufbau und Ablauf des oKFE-Programms zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, eigene Darstellung.

Die Krankenkassen laden anspruchsberechtigte Frauen im Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren schriftlich zur Teilnahme ein. Die Einladung erfolgt, sofern Versicherte nicht widersprechen, jeweils unmittelbar nach Abschluss des Quartals, in dem das jeweilige Alter erreicht wurde. Anspruchsberechtigte können auch ohne eine Einladung der Krankenkasse die Beratungs- und Untersuchungsangebote des Programms innerhalb der vorgegebenen Abstände wahrnehmen.

## 2.2 Zielstellung des Berichts

Der vorliegende Bericht fasst die zentralen Ergebnisse der bisherigen Programmumsetzung des oKFE-Programms für Gebärmutterhalskrebs in Deutschland für die Jahre 2021 bis 2024 (Krankenkassendaten 2020 bis 2023) zusammen. Im Fokus stehen die Teilnahme- und Inanspruchnahmeraten, die Prozess- und Ergebnisparameter der Früherkennungsuntersuchungen sowie die diagnostizierten Befunde und Karzinome. Damit soll eine empirisch fundierte Grundlage für die kontinuierliche Evaluation und Weiterentwicklung des oKFE-Programms geschaffen und den am Programm beteiligten Akteurinnen und Akteuren (G-BA, GKV, Leistungserbringer, Fachöffentlichkeit) eine transparente Übersicht über den aktuellen Stand der Programmbeurteilung bereitgestellt werden.

## 3 Methodik

Die Datenerhebung und -verarbeitung erfolgt auf Grundlage der oKFE-RL des G-BA (G-BA, 2025c). Diese regelt neben inhaltlichen Aspekten wie Zielgruppen, Untersuchungsmethoden, Untersuchungsabständen und Altersgrenzen auch die systematische Erfassung und Evaluation des Programms. Rechtsgrundlage hierfür sind § 92 und § 25a Sozialgesetzbuch V (SGB V), die den G-BA zur Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme, einschließlich Qualitätssicherung und Programmbewertung, ermächtigen.

### 3.1 Datenquellen

Für die Auswertungen werden pseudonymisierte Daten aus drei Quellen zusammengeführt

- **Krankenkassendaten der GKV:** Personenstammdaten (z. B. Geburtsdatum, Sterbedatum) sowie Daten zum Einladungswesen. Die erste vollständige Übermittlung eines Erfassungsjahres liegt im April des übernächsten Jahres. Für die vorliegenden Analysen standen Einladungs- und Versichertendaten für den Zeitraum 2020 bis 2023 zur Verfügung.
- **Leistungserbringerdaten:** Die Leistungserbringerdaten umfassen die von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Laboren dokumentierten Leistungen im Rahmen des oKFE-Programms. Dazu gehören u. a. Angaben zu durchgeführten Abstrichuntersuchungen, HPV-Tests und Ko-Testung (Untersuchungsdatum, Testergebnis) sowie zu Abklärungsuntersuchungen. Datenannahmeschluss für ein Erfassungsjahr ist der 15. März des Folgejahres. Für diesen Bericht lagen Leistungserbringerdaten für den Zeitraum 2021 bis 2024 vor.
- **Krebsregisterdaten:** Meldungen der Landeskrebsregister zu Zervixkarzinomen und relevanten Vorstufen. Diese umfassen insbesondere Informationen zu Diagnosedatum, Tumorentität und -lokalisierung sowie zum Tumorstadium und zum vitalen Status der Patientinnen. Der Lieferzeitraum aller Daten ab 2021 bis zum aktuellen Erfassungsjahr liegt vom 1. Mai bis zum 15. Juni des Folgejahres. Für diesen Bericht lagen Krebsregisterdaten für den Zeitraum 2021 bis 2024 vor, für das Jahr 2024 jedoch nur ca. 60 %.

### 3.2 Datenerhebung und Rollen der Akteure

Die Datenerhebung erfolgt dezentral durch die am Programm beteiligten Akteure. Die Krankenkassen übermitteln die Einladungs- und Versicherteninformationen entsprechend den Vorgaben der oKFE-RL. Die an der Zervixkarzinom-Früherkennung beteiligten Leistungserbringer erfassen die relevanten Untersuchungs-, Befund- und Qualitätsparameter. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

erstellt hierfür Dokumentations- und Übermittlungsspezifikationen und unterstützt damit die Umsetzung bei Leistungserbringern, Krankenkassen und Datenannahmestellen. Die klinischen Krebsregister erfassen Diagnosen, Therapieverläufe und Verlaufsinformationen gemäß den jeweils gültigen landesrechtlichen Vorgaben.

### 3.3 Datenübermittlung und Pseudonymisierung

Die von Krankenkassen und Leistungserbringern erhobenen Daten werden zunächst an die jeweils zuständigen Datenannahmestellen und von dort an eine zentrale Vertrauensstelle übermittelt. Die von den klinischen Krebsregistern erhobenen Daten werden direkt an die Vertrauensstelle gemeldet. Dort erfolgt die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Angaben. Anschließend übermittelt die Vertrauensstelle die pseudonymisierten Datensätze an die vom G-BA beauftragte unabhängige Auswertungsstelle. Hier erfolgt die Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität.

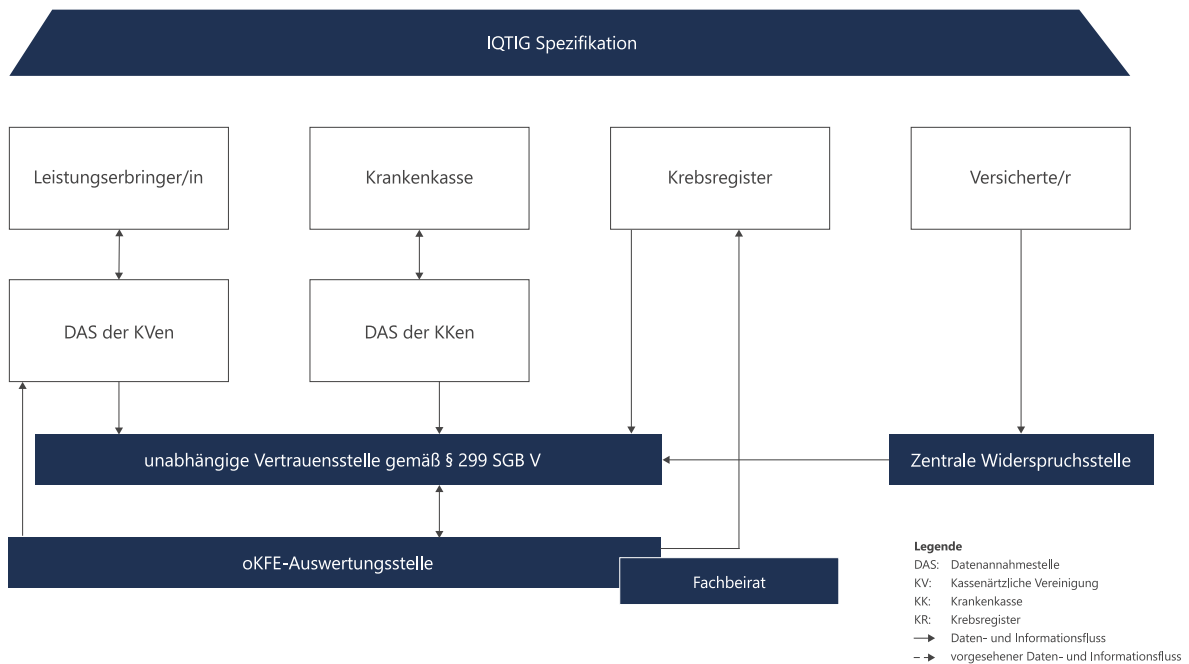


Abbildung 3.1: Visualisierung der Datenübermittlung an die oKFE-Auswertungsstelle, eigene Darstellung

### 3.4 Datenschutz

Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle. Auf Basis der Pseudonyme werden bei der oKFE-Auswertungsstelle die Daten der verschiedenen Datenquellen zusammengeführt und ausgewertet. Eine Identifikation der jeweils versicherten Person ist aufgrund der Pseudonymisierung nicht möglich. Anspruchsberechtigte haben die Möglichkeit, einer erneuten Einladung durch ihre Krankenkasse zu widersprechen. Dieser Widerspruch ist bei der jeweiligen Krankenkasse einzureichen. Au-

Berdem haben Teilnehmerinnen die Möglichkeit, der Datenübermittlung und -auswertung zu widersprechen. Diese Widersprüche sind bei der zentralen Widerspruchsstelle schriftlich einzureichen und werden der Vertrauensstelle mitgeteilt. Entsprechend des Widerspruches erfolgt keine Datenübermittlung der persönlichen und medizinischen Daten. Falls Versicherte der Datenverarbeitung widersprechen, gilt diese retroaktiv. Bisherige Untersuchungen zu diesen Versicherten werden dementsprechend gelöscht. Dadurch kann es zu geringen Differenzen zwischen einzelnen Berichtsjahren kommen.

### **3.5 Datenvalidierung**

Die Auswertung der pseudonymisierten Daten erfolgt gemäß den in der oKFE-RL definierten Anforderungen an die Programmeurteilung sowie unter Beachtung der jeweils gültigen, vom IQTIG veröffentlichten Spezifikationen. Die eingehenden Datensätze werden in der Auswertungsstelle einer mehrstufigen Prüfung auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität unterzogen.

Die Prüfung der Vollzähligkeit erfolgt als Soll-/Ist-Abgleich der für die Evaluation vorliegenden Daten mit den erwartbaren Datenmengen. Hierzu wird für jedes Erfassungsjahr die Anzahl der teilnehmenden Krankenkassen und die Zahl der anspruchsberechtigten Versicherten auf Basis der Statistik der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen nach Alter und Geschlecht (KM6) (BMG, 2024) herangezogen und mit der Zahl der dokumentierten Einladungen und Untersuchungen verglichen. Zur Einschätzung, wie viele Untersuchungen dokumentationspflichtig gewesen wären, werden die der Auswertungsstelle vorliegenden Programmdateien zusätzlich den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gegenübergestellt und abgeglichen (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 2025).

Die Vollständigkeit bezieht sich auf das Vorliegen aller erforderlichen Angaben innerhalb eines einzelnen Datensatzes. Datensätze mit fehlenden Pflichtangaben werden zurückgewiesen und können von den datenliefernden Stellen nachdokumentiert bzw. korrigiert werden. Die Vollständigkeit optionaler Felder wird im Rahmen der nachgelagerten Plausibilitätsprüfungen bewertet.

Die Plausibilitätsprüfungen dienen der Sicherstellung logischer Konsistenz und inhaltlicher Schlüssigkeit der Informationen. Hierzu zählen u. a. Prüfungen auf plausible Wertebereiche (z. B. Geburtsjahr im Verhältnis zum Untersuchungsjahr), die Einhaltung vorgegebener zeitlicher Abstände sowie stimmige Wertekombinationen. Mehrfacheinträge identischer Konstellationen (gleiche Untersuchungsart, gleiches Versichertenpseudonym, gleicher Leistungserbringer innerhalb eines Quartals) werden ausgeschlossen. Die Prüfmechanismen zur Datenvalidierung werden laufend weiterentwickelt und verfeinert, um die Datenqualität für die Programmeurteilung sukzessive zu verbessern.

### **3.6 Datenauswertung**

Auf Basis dieser Datengrundlage werden Kennzahlen zur Inanspruchnahme der Einladungen und Untersuchungen (z. B. Einladungs- und Teilnehmerate), zur Prozessquali-

tät sowie zur Ergebnisqualität (z. B. Befundverteilungen, Detektionsraten) berechnet. Wo sinnvoll, werden die Analysen getrennt nach Altersgruppen und Untersuchungsart dargestellt. Zur Beschreibung der Ergebnisse werden vorwiegend deskriptive statistische Kennzahlen (Anteile, Raten, Mittelwerte) verwendet.

Die Auswertungen erfolgen teils untersuchungs-, teils versichertenbasiert: Eine untersuchungsbasierte Auswertung wird durchgeführt, wenn alle dokumentierten Untersuchungen unabhängig von Mehrfachteilnahmen berücksichtigt werden (z. B. bei Befundergebnissen). Eine versichertenbasierte Auswertung erfolgt, wenn jede Versicherte in der Regel nur einmal gezählt wird (z. B. bei Teilnahmezahlen).

Die Datenverarbeitung sowie die Erstellung der Auswertungstabellen wurden in der Programmiersprache R umgesetzt (The R Core Team, 1999-2025). Die Erstellung der Abbildungen im Ergebnis- und Diskussionsteil erfolgte mit ggplot2 (Wickham, H., 2016).

Die Berichterstellung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav), das gemeinsam mit der oKFE-Auswertungsstelle die Auswertungen strukturiert, gedeutet und kontextualisiert hat. Für die fachliche Einordnung der Ergebnisse stand die Expertise des Fachbeirats, insbesondere Herrn Prof. Henrik Griesser, Herrn Dr. med. Jens Quaas und Herrn Dr. med. Volkmar Küppers, zur Verfügung.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Einladungswesen

#### 4.1.1 Einladungsraten

Gemäß der oKFE-RL sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, ihre Versicherten im Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren schriftlich über das Zervixkarzinom-Früherkennungsprogramm zu informieren. Um die Umsetzung dieses Einladungsverfahrens zu bewerten, wird im Folgenden die Einladungsrate betrachtet. Die Einladungsrate beschreibt den Anteil der einladungsberechtigten Personen, also der Versicherten in den genannten Altersjahren, die im jeweiligen Kalenderjahr tatsächlich ein Informationsschreiben zum Zervixkarzinomscreening erhalten haben. Zur Bestimmung der Grundgesamtheit der Einladungsberechtigten wird die KM6-Statistik des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) herangezogen, die die Anzahl der gesetzlich Krankenversicherten in nach Alter ausgewiesenen Fünfjahresintervallen (z. B. 20 bis unter 25 Jahre) ausweist. Die Zahl der einladungsberechtigten Personen wird näherungsweise als ein Fünftel der jeweiligen KM6-Altersgruppe berechnet, da innerhalb einer Fünfjahres-Altersgruppe in jedem Kalenderjahr jeweils nur ein Geburtsjahrgang das relevante Einladungsalter erreicht. Für die jährlichen Auswertungen werden die so ermittelten Fünftel über alle einladungsrelevanten Altersgruppen hinweg zu einer Gesamtzahl einladungsberechtigter Personen pro Jahr aufsummiert.

Die Analyse des Einladungswesens basiert auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen, die für den Zeitraum 2020 bis 2023 vorlagen. Für das Jahr 2024 sind die Daten noch nicht vollständig und werden daher nicht berücksichtigt. Um die Effekte des organisierten Einladungsverfahrens zu evaluieren, werden neben der Einladungsrate ergänzend der Anteil der Krankenkassen, die tatsächlich Einladungen versendet haben, sowie die Zahl bzw. Quote der Widersprüche gegen das Einladungsverfahren ausgewertet.

#### **Ergebnisse**

Die Auswertungen zeigen, dass im Zeitraum von 2020 bis 2023 jährlich rund 4,88 bis 4,93 Mio. Personen ein Informationsschreiben ihrer Krankenkasse erhalten sollten (einladungsberechtigte Personen in Abbildung 4.1). Tatsächlich erhielten im Mittel etwa 86,7 % bis 89,6 % dieser einladungsberechtigten Personen ein Informationsschreiben von ihrer Krankenkasse (eingeladene Personen in Abbildung 4.1). Die niedrigste Versandquote wurde im Jahr 2022 beobachtet (86,7 %), während 2021 mit 89,6 % die höchste Versandquote aufwies.

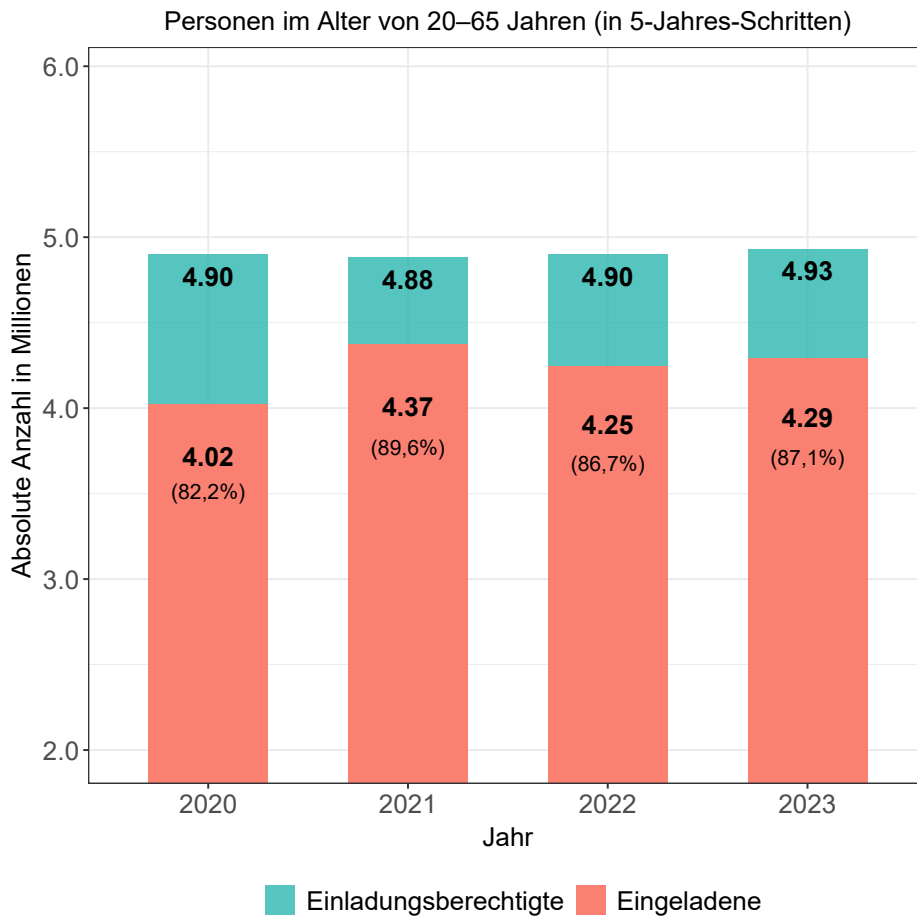


Abbildung 4.1: Einladungsrate pro Jahr für das organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm Zervixkarzinom, 2020 bis 2023, Datenbasis: Krankenkassendaten, KM6-Statistik.

Die Zahl der Krankenkassen, die der oKFE-Auswertungsstelle gültige Datensätze zur Anzahl der versendeten Informationsschreiben übermittelt haben, variiert im Beobachtungszeitraum. Während im Jahr 2020 79 Krankenkassen entsprechende Daten lieferten, waren es im Jahr 2023 77 Krankenkassen (vgl. Tabelle 4.1). Die Zahl erfassten Widersprüche gegen den Versand eines Einladungsschreibens im Rahmen des oKFE-Programms lag im gesamten Beobachtungszeitraum bei ca. 0,02-0,03 %.

**Tabelle 4.1.**

**Krankenkassen, eingeladene Versicherte und Widersprüche pro Erfassungsjahr:**

Anzahl der übermittelnden Krankenkassen, der Versicherten mit Informationsschreiben und der eingegangenen Widersprüche zum Informationsschreiben, 2020 bis 2023, Datenbasis: Krankenkassendaten.

Jahr	Krankenkassen	Versicherte mit Einladung	Widersprüche
2020	79	4.023.386	782 (0,02 %)
2021	83	4.371.057	1.010 (0,02 %)
2022	73	4.246.324	1.030 (0,02 %)
2023	77	4.292.281	1.105 (0,03 %)

#### **4.1.2 Teilnehmerinnen mit vs. ohne Einladung**

Da die Dokumentation zum oKFE-Programm Zervixkarzinom keine Angaben zu den konkreten Beweggründen der Teilnahme enthält, lässt sich nicht eindeutig feststellen, ob eine Teilnahme direkt auf das Informationsschreiben der Krankenkasse zurückzuführen ist. Um dennoch eine Annäherung an den Effekt der Einladung vornehmen zu können, wird im Folgenden die Teilnehmerate von Frauen mit dokumentierter Einladung der Teilnehmerate von Frauen ohne dokumentierte Einladung gegenübergestellt.

Die Auswertung basiert auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen (Informationen zum Versand von Einladungsschreiben, 2020 bis 2023), in Verknüpfung mit Leistungserbringerdaten (Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen, 2021 bis 2024). Für das Jahr 2024 lässt sich der genaue Anteil der Versicherten mit vorheriger Einladung allerdings nicht eindeutig bestimmen, da die Einladungsdaten für dieses Erfassungsjahr noch nicht vollständig vorliegen.

Teilnehmende mit Einladung sind definiert als Frauen, die eine Früherkennungsuntersuchung (PSZ oder PSK) in Anspruch genommen haben und für die im Krankenkassendatensatz eine Einladung im Zeitraum vor der Untersuchung dokumentiert ist. Teilnehmende ohne Einladung sind Personen, die eine entsprechende Früherkennungsuntersuchung erstmalig in Anspruch nehmen, für die jedoch vor der Untersuchung keine Einladung im Krankenkassendatensatz nachgewiesen werden kann. In den Analysen wird die Erstteilnahme betrachtet, das heißt, jede Person wird über die Beobachtungsjahre hinweg nur einmal mit dem frühesten Datum einer dokumentierten Früherkennungsuntersuchung (PSZ oder PSK) gezählt, unabhängig davon, ob sie in mehreren Jahren eine Untersuchung wahrgenommen hat. Dieses Vorgehen ist sinnvoll, da das Einladungswesen darauf abzielt, bisher nicht teilnehmende Anspruchsberechtigte erstmals in das Programm zu integrieren.

#### **Ergebnisse**

Die Auswertungen zeigen, dass der Anteil der Erstteilnehmerinnen mit vorheriger Einladung im Verlauf des Beobachtungszeitraums deutlich zunimmt: von 24,21 % im Jahr 2021 auf 52,15 % im Jahr 2023. Entsprechend sinkt der Anteil der Erstteilnehmerinnen ohne vorherige Einladung von 75,79 % auf 47,85 % (vgl. Tabelle 4.2). Diese Entwicklung entspricht der Logik des organisierten Einladungswesens: Mit jedem weiteren Jahr steigt die kumulative Zahl der Personen, die mindestens einmal eine Einladung erhalten haben, da jährlich eine neue Kohorte von Anspruchsberechtigten angeschrieben wird. Damit wird es im Zeitverlauf zunehmend unwahrscheinlich, dass anspruchsberechtigte Frauen noch nie eine Einladung erhalten haben, und der Anteil der Erstteilnehmerinnen ohne dokumentierte Einladung wird entsprechend kleiner.

Es wird dennoch deutlich, dass ein großer Teil der Erstteilnahmen auf Frauen ohne vorher dokumentierte Einladung entfällt (zwischen rund 48 % und 76 % im Beobachtungszeitraum). Dies unterstreicht, dass die Inanspruchnahme des Zervixkarzinomscreenings zu einem wesentlichen Teil auch unabhängig vom organisierten Einladungswesen erfolgt, etwa auf Basis ärztlicher Empfehlung oder eigener Initiative.

**Tabelle 4.2.**

**Anzahl der Erstteilnehmerinnen mit und ohne Einladung:** Jährliche Anzahl der Erstteilnehmerinnen am oKFE-Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, prozentualer Anteil der eingeladenen und nicht eingeladenen Personen in Klammern, 2021 bis 2023, Datenbasis: Krankenkassendaten, Leistungserbringerdaten.

Jahr	Anzahl der Erstteilnehmerinnen	Erstteilnehmerinnen mit Einladung (Anteil)	Erstteilnehmerinnen ohne Einladung (Anteil)
2021	5.240.156	1.268.696 (24,21 %)	3.971.460 (75,79 %)
2022	2.544.331	995.741 (39,14 %)	1.548.590 (60,86 %)
2023	6.394.175	3.334.316 (52,15 %)	3.059.859 (47,85 %)

### 4.1.3 Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Teilnahme

Neben der Gegenüberstellung von Teilnehmerinnen mit versus ohne Einladung wird zusätzlich die zeitliche Verteilung von Einladungen und Teilnahmen betrachtet, um mögliche kurzfristige Effekte der Einladung auf das Teilnahmeverhalten zu untersuchen. Die Analysen basieren auf Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen (Informationen zum Versand von Einladungsschreiben, 2020 bis 2023) in Verknüpfung mit Leistungserbringerdaten (Früherkennungsuntersuchungen, 2021 bis 2024). Betrachtet wird der Abstand in Tagen zwischen dem Versand des Informationsschreibens und der Inanspruchnahme einer Früherkennungsuntersuchung (PSZ oder PSK). Berücksichtigt werden wie zuvor nur Erstteilnahmen. Zur Beurteilung des Einladungseffekts wird zudem ausgewertet, in wie vielen Fällen Personen erstmals an einer Früherkennungsuntersuchung teilnehmen, bevor eine Einladung im Datensatz dokumentiert ist. Ist der Anteil solcher Fälle sehr hoch, spricht dies eher gegen einen starken unmittelbaren Effekt des Einladungswesens. Hat die Einladung hingegen den intendierten Effekt, wäre zu erwarten, dass die Teilnehmerzahl kurz nach Erhalt des Einladungsschreibens am höchsten ist.

#### Ergebnisse

Die Analyse des zeitlichen Abstands zwischen Einladung und Screening-Teilnahme zeigt ein differenziertes Bild des Teilnahmeverhaltens (Abbildung 4.2A). Knapp die Hälfte der Teilnehmerinnen (46 %) nimmt innerhalb von zwei Jahren nach der Einladung teil (Summe der Kategorien 0–30, 31–60, 61–90, 91–180 und 181–365 Tage in Abbildung 4.2B). Der Median des zeitlichen Abstands beträgt 270 Tage und liegt damit bei rund neun Monaten nach Erhalt der Einladung. Zudem wird deutlich, dass es nur selten zu einer Teilnahme unmittelbar nach Versand der Einladung kommt: Lediglich 6,6 % der Erstteilnehmerinnen nehmen innerhalb der ersten drei Monate nach Einladung an einer Früherkennungsuntersuchung teil. Stattdessen nimmt fast ein Drittel der eingeladenen Versicherten bereits vor ihrer Einladung am Screening teil (negative Werte in Abbildung 4.2A), insgesamt 30,6 %. Dies weist auf eine ausgeprägte Eigeninitiative bzw. andere Einflussfaktoren hin, wie etwa ärztliche Empfehlung oder individuelle Risikowahrnehmung.

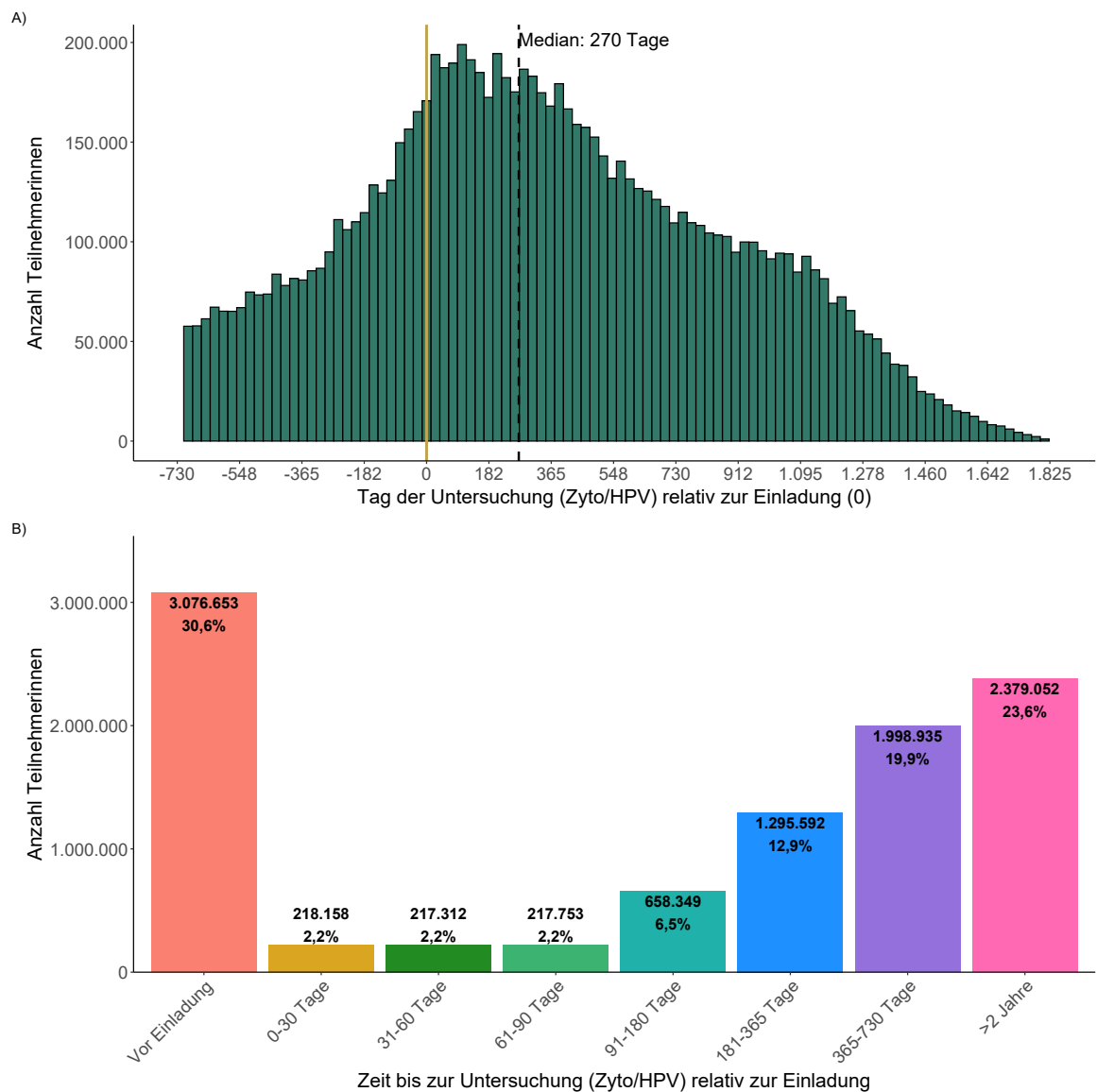


Abbildung 4.2: Zeitliche Abstände zwischen Einladung und Erstteilnahme. A) Histogramm der Anzahl der Teilnehmenden nach Tag der Teilnahme an einer PSZ oder PSK relativ zum Versand der Einladung (Tag 0). B) Säulendiagramm der Anzahl und des prozentualen Anteils der Teilnehmenden nach Zeitintervallen zwischen Einladung und Früherkennungsuntersuchung, Datenbasis: Krankenkassendaten (2020 bis 2023), Leistungserbringerdaten (2021 bis 2024).

## 4.2 Teilnahme

Gemäß der oKFE-RL haben gesetzlich versicherte Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren einmal jährlich einen Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung mittels Zytologie (PSZ). Frauen ab 35 Jahren haben alle drei Jahre einen Anspruch auf eine kombinierte Früherkennungsuntersuchung (PSK) bestehend aus einem zytologischen Abstrich und einem HPV-Test. Zur Bewertung der Inanspruchnahme des Screeningprogramms werden im Folgenden die Teilnehmeraten an der PSZ und der PSK aufgrund der unter-

schiedlichen Anspruchsberechtigung getrennt betrachtet. Die Berechnung der Teilnehmeraten erfolgt auf Basis der KM6-Statistik und der Leistungserbringerdaten. Zunächst wird die Grundgesamtheit der anspruchsberechtigten Frauen bestimmt, indem die Zahl der gesetzlich Krankenversicherten in den relevanten Altersgruppen aufsummiert wird. Für jeden Dreijahreszeitraum für die Frauen ab 35 Jahren wird daraus die durchschnittliche Grundgesamtheit als Mittelwert der anspruchsberechtigten Versicherten der drei betreffenden Jahre gebildet. Anschließend wird anhand der Leistungserbringerdaten ermittelt, wie viele Früherkennungsuntersuchungen im jeweiligen Zeitraum dokumentiert wurden.

$$\text{Teilnahmerate (\%)} = \frac{\text{Anzahl Personen mit dok. Untersuchung (im Zeitraum)}}{\text{Anzahl der Anspruchsberechtigten (durchschn. im Zeitraum)}} \times 100$$

Pro Person fließt nur der erste dokumentierte Untersuchung innerhalb des Betrachtungszeitraums in die Analyse ein. Ergänzend erfolgt eine differenzierte Auswertung nach Altersgruppen, um mögliche Unterschiede im Inanspruchnahme-Verhalten und gegebenenfalls relevante Einflussfaktoren zu untersuchen.

### Ergebnisse

Bei den Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren ist zwischen 2021 und 2023 eine kontinuierliche Zunahme der Teilnehmeraten über alle drei Altersgruppen hinweg zu beobachten (vgl. Tabelle 4.3). Im Jahr 2024 zeigt sich erstmals eine Stagnation, insgesamt verbleibt die Teilnehmerate auf einem ähnlichen Niveau knapp unter 50 %.

#### Tabelle 4.3.

**Teilnehmerinnen am Primärscreening im Alter von 20 bis 34 Jahren:** Teilnahme an mindestens einer PSZ, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

Jahr	Teilnehmerinnen	Anspruchsberechtigte
2021	2.917.939 (45,22 %)	6.452.340
2022	3.024.187 (47,12 %)	6.417.559
2023	3.180.909 (49,70 %)	6.400.607
2024	3.155.253 (49,70 %)	6.348.135

Eine altersgruppendifferenzierte Auswertung zeigt, dass die Teilnahme an der PSZ mit steigendem Alter zunimmt. Die höchste Teilnehmerate bei den anspruchsberechtigten Frauen wird bei den 30- bis 34-jährigen Frauen gemessen. In fast allen Altersgruppen steigt die Teilnehmerate von 2021 zu 2024 leicht an. Eine Ausnahme bildet die Altersgruppe der 20- bis 24-jährigen Frauen, hier geht die rate 2024 im Vergleich zum Vorjahr leicht zurück.

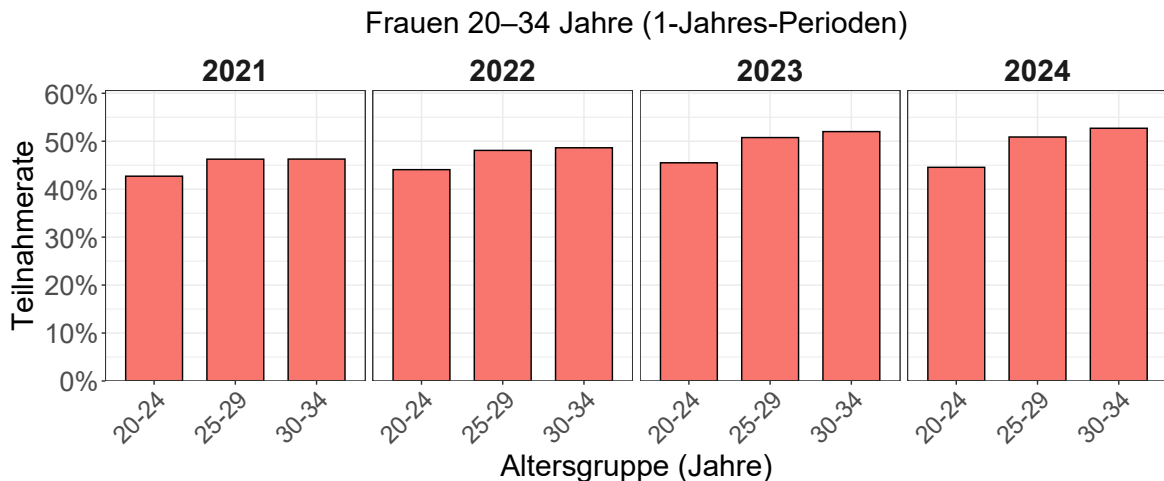


Abbildung 4.3: Jährliche Teilnahmerate PSZ, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

Für die Frauen im Alter ab 35 Jahren werden entsprechend des Teilnahmeintervalls von drei Jahren die beiden Dreijahreszeiträume 2021 bis 2023 und 2022 bis 2024 ausgewertet (vgl. Tabelle 4.3). Die durchschnittliche Teilnahmerate steigt von ca. 35 % im ersten Zeitraum 2021 bis 2023 auf knapp 39 % im Zeitraum 2022 bis 2024.

**Tabelle 4.4.**

**Teilnehmerinnen am Primärscreening im Alter ab 35 Jahren:** Teilnahme an mindestens einer PSK innerhalb eines Dreijahreszeitraums, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

Dreijahreszeitraum	Teilnehmerinnen	Anspruchsberechtigte
2021 bis 2023	8.929.357 (35,22 %)	25.354.561
2022 bis 2024	9.858.701 (38,66 %)	25.502.518

Die altersgruppendifferenzierte Auswertung zeigt, dass die Teilnahme in der Altersgruppe von 40 bis 44 Jahren mit knapp 60 % am höchsten ist, danach nimmt sie mit steigendem Alter stetig ab und ist bei den Frauen ab 65 Jahren mit ca. 20 % am geringsten. In allen Altersgruppen ist im Intervall 2022 bis 2024 ein leicht höhere Teilnahmerate festzustellen.

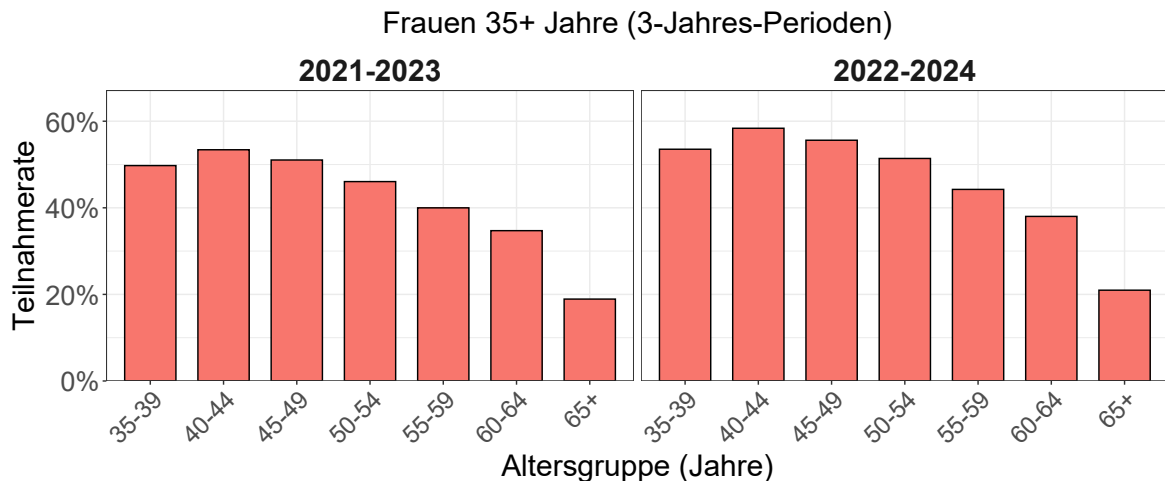


Abbildung 4.4: Teilnehmerate PSK innerhalb eines Dreijahreszeitraums, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, KM6-Statistik.

#### 4.2.1 Regelmäßige und unregelmäßige Teilnahme

Für die Beurteilung der Wirksamkeit des Programms ist nicht nur entscheidend, ob Personen teilnehmen, sondern auch, wie regelmäßig sie die angebotenen Untersuchungen wahrnehmen. Eine zu häufige Inanspruchnahme kann zu vermehrten falsch positiven Befunden und damit zu unnötigen Folgeuntersuchungen führen, während eine zu seltene Teilnahme die Früherkennung gefährdet. Im Folgenden wird daher die Regelmäßigkeit der Teilnahme als Kriterium für die Qualität der Programmdurchführung betrachtet. Als regelmäßige Teilnahme gilt eine Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchung entsprechend den altersspezifischen Anspruchsregelungen: jährliche zytologische Untersuchung (PSZ) im Alter von 20 bis 34 Jahren bzw. alle drei Jahre eine kombinierte Untersuchung (PSK) aus einem zytologischen Abstrich und einem HPV-Test ab dem Alter von 35 Jahren. Für die Auswertung wird der Abstand zwischen zwei Untersuchungen in Tagen betrachtet.

Bei den 20- bis 34-Jährigen wird eine Toleranz von einem Monat berücksichtigt, sodass ein Zeitraum zwischen 335 und 395 Tagen als regelmäßige Teilnahme definiert ist. Bei Frauen ab 35 Jahren wird eine Toleranz von bis zu drei Monaten angewendet, ein Abstand von 1.005 bis 1.187 Tagen zwischen zwei Untersuchungen wird demnach als regelmäßig bewertet. Liegt der Abstand zwischen zwei Untersuchungen unterhalb oder oberhalb dieser Grenzen, gilt die Teilnahme als „zu häufig“ beziehungsweise „zu selten“.

#### Ergebnisse

Hinsichtlich der Regelmäßigkeit der Inanspruchnahme des jährlichen zytologischen Abstrichs zeigt sich bei den 20- bis 34-Jährigen, dass knapp ein Drittel der Teilnehmerinnen die Untersuchung im empfohlenen jährlichen Abstand nutzt (vgl. Abbildung 4.5A). Insgesamt 29,0 % der Teilnehmerinnen weisen einen untersuchungsfreien Abstand zwischen 335 und 395 Tagen auf und erfüllen damit die Kriterien einer regelmäßigen Teilnahme. Demgegenüber lassen 22,2 % den Test häufiger als empfohlen durchführen, während knapp die Hälfte (48,8 %) längere Intervalle als ein Jahr aufweist und somit „zu selten“

teilnimmt.

In der Altersgruppe ab 35 Jahren liegt der Anteil regelmäßiger Teilnahmen im Dreijahresintervall bei 38,7 %: Diese Teilnehmerinnen nutzen die kombinierte Untersuchung aus Zyto-Abstrich und HPV-Test in einem Abstand von 1.005 bis 1.187 Tagen. Gleichzeitig werden bei 39,7 % der Personen kürzere Intervalle als empfohlen beobachtet, während 21,6 % die Untersuchung seltener als alle drei Jahre durchführen lassen (vgl. Abbildung 4.5B). Dies weist sowohl auf Über- als auch auf Unterinanspruchnahme der Zervixkarzinom-Früherkennung hin, wobei die oKFE-RL die Frauen ab 35 Jahren in den folgenden zwei Kalenderjahren nach einer PSK von der Anspruchsberechtigung ausschließt. Frauen haben in diesen Jahren Anspruch auf eine Untersuchung nach KFE-Richtlinie, das heißt eine Tastuntersuchung ohne zytologischen Abstrich oder HPV-Test.

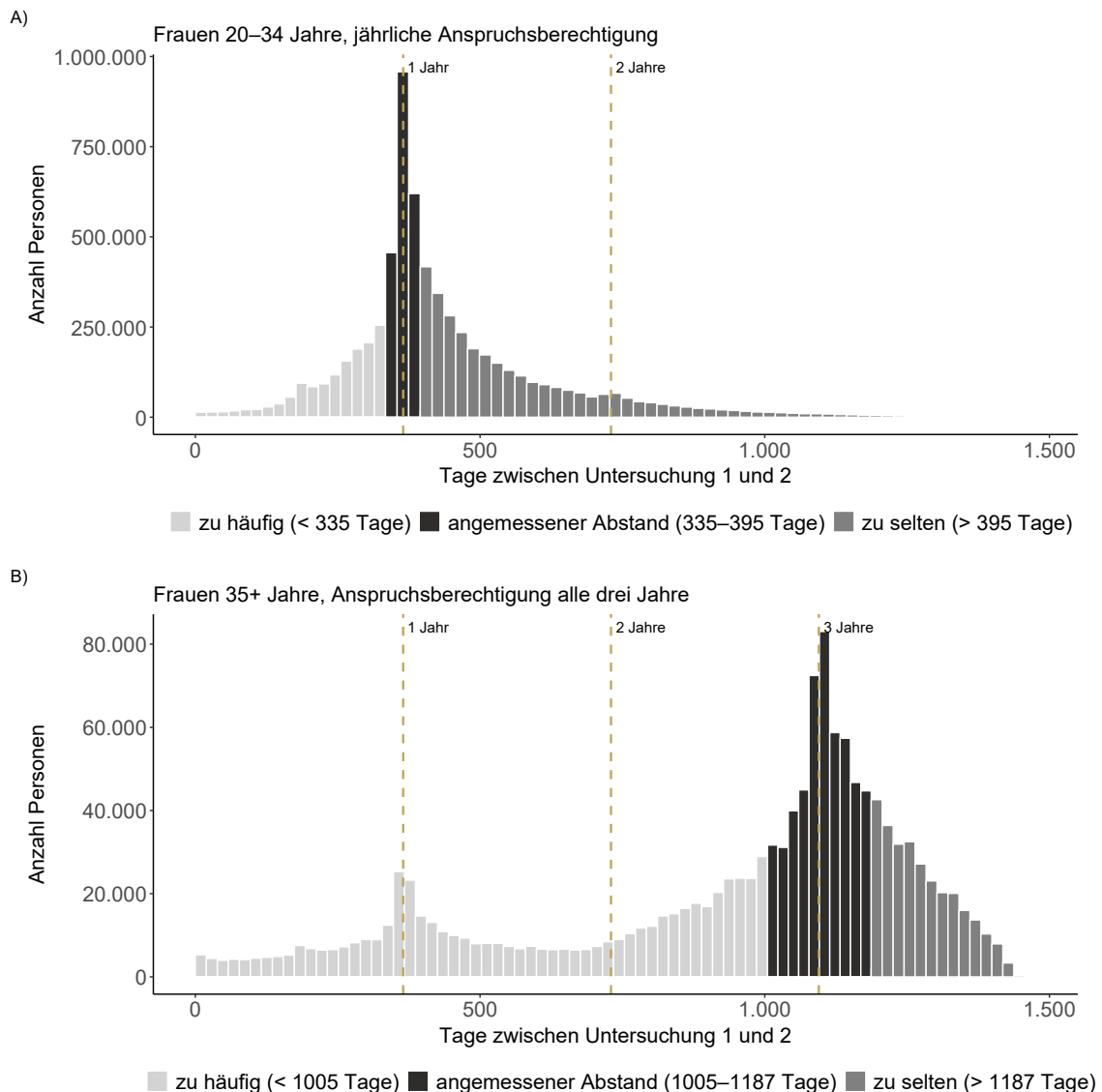


Abbildung 4.5: Abstand in Tagen zwischen zwei Untersuchungen. A) Verteilung der Abstände zwischen zwei PSZ für Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren mit jährlichem Anspruch. B) Verteilung der Abstände zwischen zwei PSK für Frauen im Alter ab 35 Jahren mit dreijährigem Anspruch, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

## 4.3 Befunde aus der Früherkennung

### 4.3.1 Befunde aus den Früherkennungsuntersuchungen bei Frauen bis 34 Jahren

Die zytologische Untersuchung umfasst einen Abstrich am Gebärmutterhals, der anschließend im Labor mikroskopisch untersucht wird. Die Befunde werden nach MNK III klassifiziert. Die zytologischen Befunde geben dabei Aufschluss über das Risiko der Zellveränderungen und das weitere Vorgehen, das in der oKFE-RL festgelegt ist. Die Verteilung der Befunde gibt Aufschluss darüber, ob die Zytologien realistische Anteile unauffälliger,

leichter und höhergradiger Auffälligkeiten liefern und ob sich Muster zwischen Altersgruppen unterscheiden. Ein sehr niedriger Anteil auffälliger Befunde könnte auf Unterdiagnostik (oder eine selektive Screeningbevölkerung), ein sehr hoher Anteil auf Überdiagnostik oder Qualitätsprobleme hinweisen. Die Auswertung bezieht sich auf die Gesamtheit aller durchgeführten Abstrichuntersuchungen. Da bei einzelnen Versicherten mehrere Abstriche vorgenommen werden können, können Versicherte mehrfach in der Statistik erscheinen.

### Ergebnisse

Insgesamt wurden in den Erfassungsjahren 2021 bis 2024 12.217.917 zytologische Untersuchungen in der Gruppe der 20- bis 34-Jährigen durchgeführt. Knapp 98 % der Untersuchungen zeigen dabei ein unauffälliges Ergebnis (MNK III-Befund I oder II-a). Der zweithäufigste Befund IIID1 hat nur einen Anteil von 0,89 % an allen durchgeführten PSZ. Befunde aus der Gruppe V zeigen sich nur in 0,001 % der Fälle. Mit zunehmenden Alter nehmen die Befunde aus den Gruppen III und V leicht zu, ebenso der Befund IVa-p (vgl. Abbildung 4.6). Sie verbleiben jedoch insgesamt auf niedrigem Niveau.

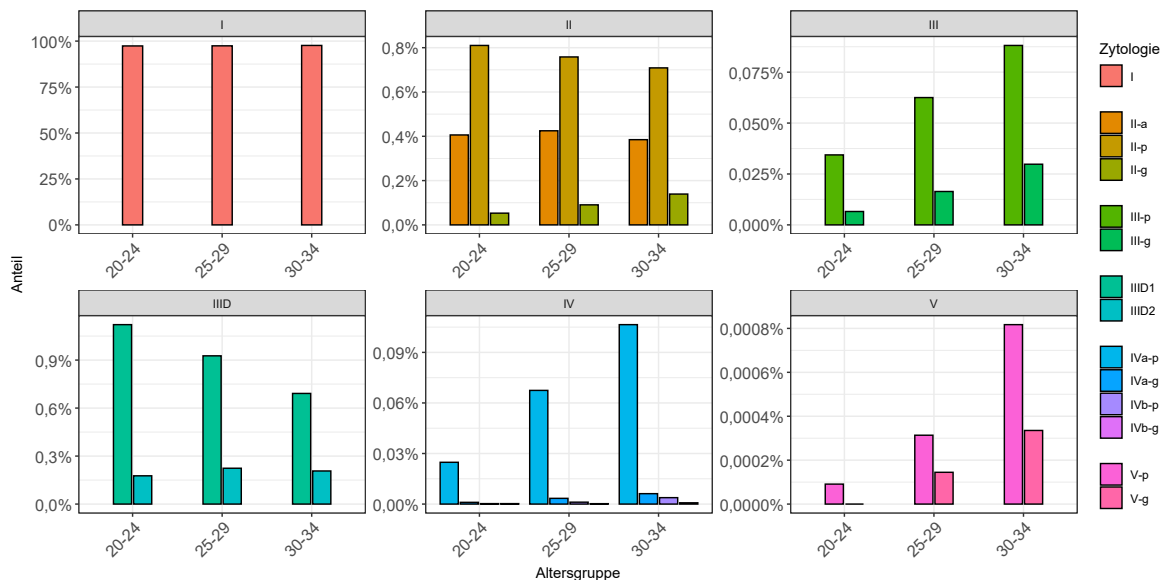


Abbildung 4.6: Verteilung der zytologischen Befunde aus der PSZ, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

### 4.3.2 Befunde aus den Früherkennungsuntersuchungen bei Frauen ab 35 Jahren

Im Rahmen des Primärscreenings mittels Kombinationsuntersuchung (PSK) für Frauen ab 35 Jahren werden neben dem zytologischen Abstrich auch Tests auf humane Papillomaviren (HPV) durchgeführt. Persistierende Infektionen mit bestimmten HPV-Typen, insbesondere den Hochrisiko-Typen HPV 16 und 18, gelten als Hauptursache für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs sowie seiner Vorstufen. Die Auswertung der Kombinationsuntersuchungen ermöglicht es, besonders risikobehaftete Altersgruppen zu identifizieren und zytologische Befunde zu erfassen, die in besonderem Maße mit einem positiven HPV-Befund assoziiert sind. Es besteht die Notwendigkeit Zellveränderungen früh-

zeitig zu erkennen und zu behandeln.

Als Grundgesamtheit für die Analyse der HPV-Positivrate dienen alle Frauen mit einem gültigen HPV-Testergebnis. Datensätze ohne auswertbares Ergebnis werden ausgeschlossen. Der Anteil HPV-positiver Befunde wird je Altersgruppe als Prozentanteil an allen gültig getesteten Frauen der jeweiligen Altersgruppe berechnet. Um den Anteil der onkogenetisch besonders relevanten HPV-Typen 16 und 18 zu quantifizieren, werden ausschließlich HPV-positive Frauen als Grundgesamtheit verwendet. Der Anteil der Fälle mit nachgewiesenem Virustyp 16 oder 18 wird je Altersgruppe als Prozentanteil an allen HPV-positiven Frauen der jeweiligen Altersgruppe berechnet. Des Weiteren wird die Verteilung der zytologischen Befunde für die Frauen ab 35 Jahren im Zusammenhang mit einer HPV-Infektion ausgewertet.

### Ergebnisse

Die Auswertungen zeigen, dass die HPV-Positivitätsrate mit zunehmendem Alter abnimmt. Über alle Altersgruppen hinweg liegt die durchschnittliche Rate bei 5,8 %. Während sie bei den 35- bis 39-Jährigen noch rund 10 % beträgt, sinkt sie bei Personen ab 70 Jahren auf etwa 3,3 %. Etwa 30 % aller HPV-Infektionen werden durch die Hochrisiko-Typen 16 und 18 verursacht, wobei sich kein deutlich altersabhängiges Risiko erkennen lässt.

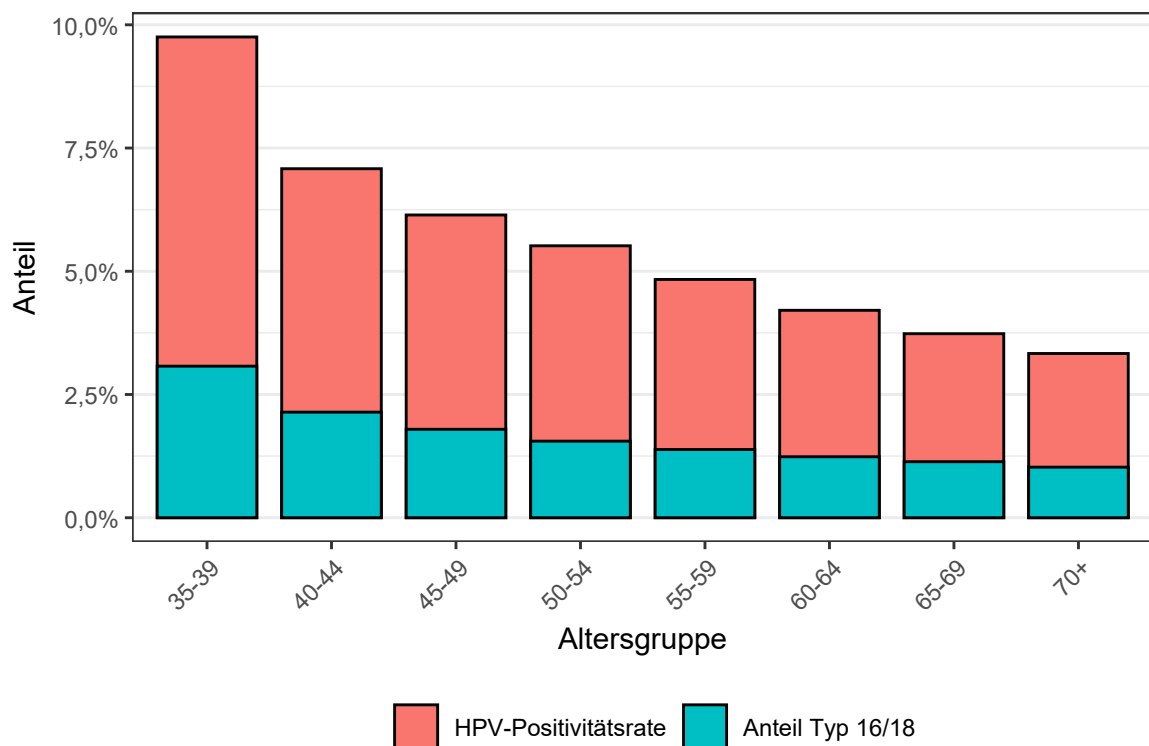


Abbildung 4.7: HPV-Positivitätsrate aus der PSK mit dem Anteil der Hochrisiko-Typen 16/18, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

In den Jahren 2021 bis 2024 sind 12.597.731 zytologische Befunde für eine PSK dokumentiert. In knapp 98 % aller zytologischen Untersuchungen wurde dabei ein Befund I oder II-a nach MNK III festgestellt. Die häufigsten auffälligen Befunde bleiben II-p mit 0,72 %

und IIID1 mit 0,68 %. Die Fälle mit einem zytologischen Befund der Gruppe V machen nur 0,02 % aller Fälle aus. Altersgruppenspezifisch betrachtet, steigen die Fälle aus den Befundgruppen III, IV und V mit zunehmendem Alter an.

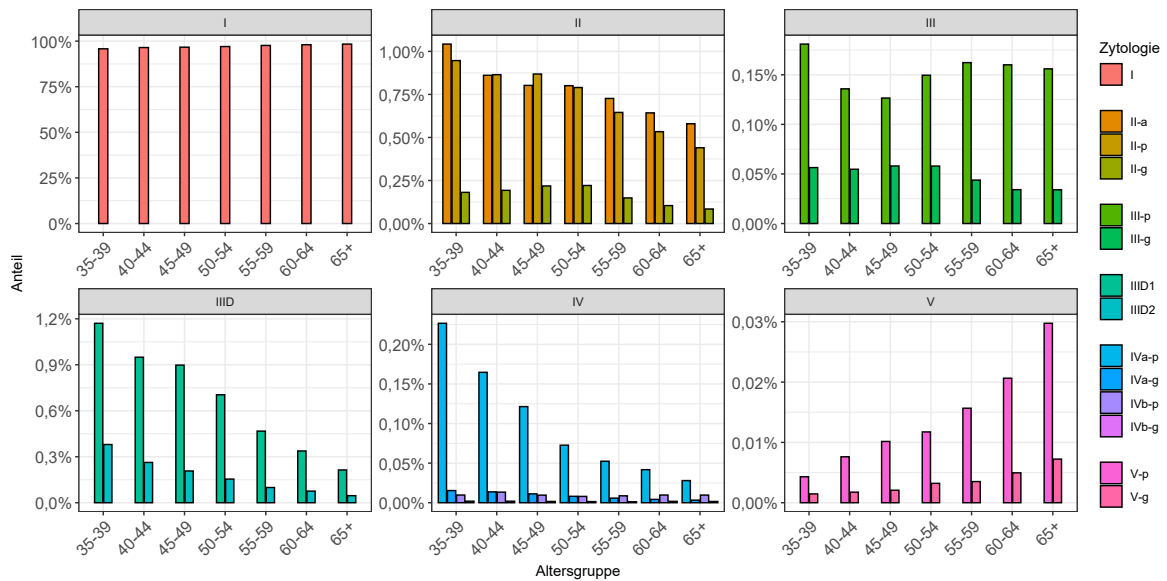


Abbildung 4.8: Verteilung der zytologischen Befunde aus der PSK, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Abbildung 4.9 zeigt die Anteile der positiven HPV-Fälle an den zytologischen Befunden. Ein unauffälliger zytologischer Befund geht nur selten mit einem positiven HPV-Test einher, nur 4,5 % aller Fälle sind in dieser Gruppe positiv. Im Vergleich dazu sind die Befunde IVa-p und IVb-p mit einer HPV-Infektion assoziiert, hier zeigt sich ein HPV-Positivanteil von knapp 95 % bzw. knapp 89 %. Außerdem wird deutlich, dass HPV-Positivität eher mit Zellveränderungen an den Plattenepithelen zusammenhängt.

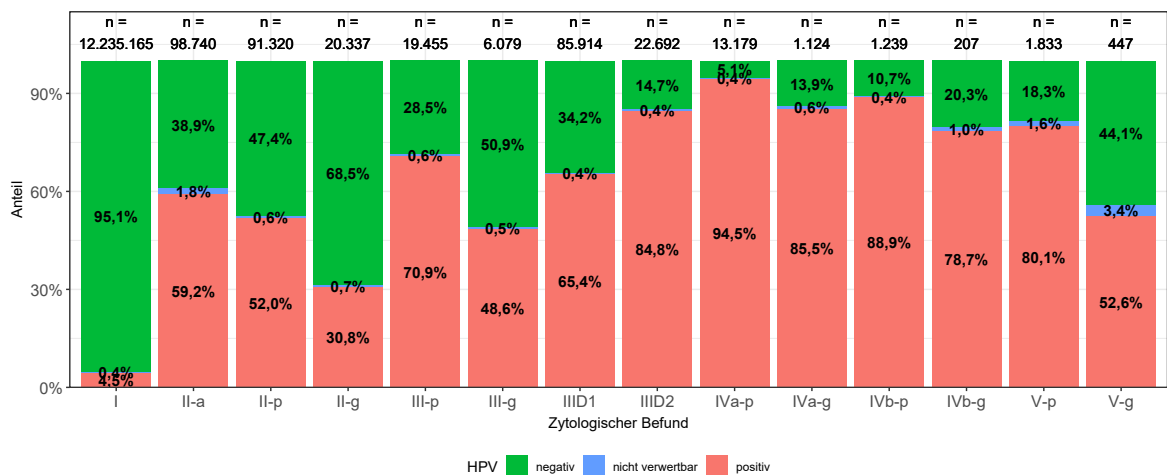


Abbildung 4.9: Anteile der HPV-positiven Tests bei einzelnen zytologischen Befunden der PSK, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

## 4.4 Befunde aus der Abklärung

### 4.4.1 Abklärungsuntersuchungen

Auffällige Befunde im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen erfordern eine erneute Kontrolle oder weiterführende diagnostische Maßnahmen. Das Vorgehen richtet sich nach dem Schweregrad der Befundlage: Leichte Auffälligkeiten sollen laut oKFE-RL durch weitere Abklärungsuntersuchungen kontrolliert werden. Das kann bei den Befunden II-p, II-g oder IIID1 durch eine Wiederholung der Abstrichuntersuchung bei den 20- bis 29-jährigen Frauen sein oder durch einen HPV-Test bei den 30- bis 34-jährigen Frauen. Für die Frauen ab 35 Jahren ist bei einem Befund I mit einem positiven HPV-Test oder IIID1 mit einem negativen HPV-Test eine Wiederholung der Ko-Testung vorgesehen.

Es werden die Befunde aus den Abklärungsuntersuchung (ABU) analog zu den Befunden der Primärscreenings dargestellt. Dafür werden die Verteilungen der Zytologiebefunde, die HPV-Positivrate sowie der Anteil von HPV 16/18 unter HPV-positiven Befunden nach Altersgruppen ausgewertet.

#### Ergebnisse

Auch in den Abklärungsuntersuchungen bleibt ein unauffälliger zytologischer Befund der Gruppe I der häufigste Befund. Mit den auffälligen Vorbefunden liegen diese anteilig aber nur noch bei ca. 40 % bei den Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und über 60 % bei den Frauen ab 35 Jahren. In Abbildung 4.10 werden die unterschiedlichen Abklärungsstrategien für die Frauen bis 34 Jahre und die Frauen ab 35 Jahre deutlich, bei denen die jüngeren Frauen erst bei höhergradigen zytologischen Befunden überhaupt zur Abklärung kommen, während die Frauen ab 35 mit einem positiven HPV-Test auch mit niedrigergradigen zytologischen Befunden abgeklärt werden. So wird bei Frauen ab 35 Jahren häufiger ein Normalbefund in der ABU festgestellt als bei den jüngeren Frauen. Dagegen finden sich bspw. Befunde aus den Gruppen IIID oder IV seltener.

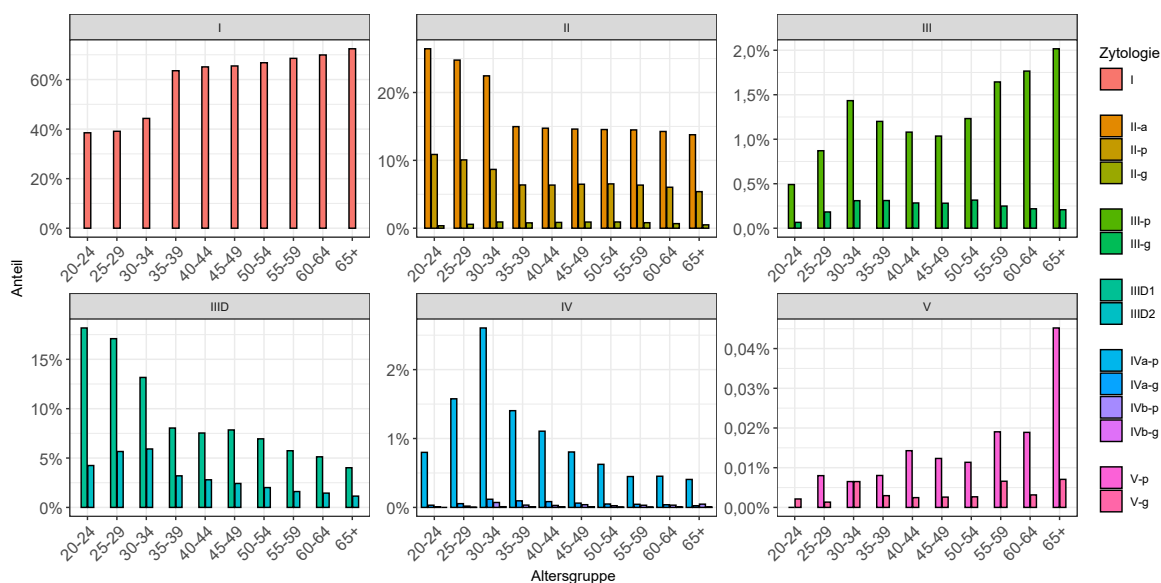


Abbildung 4.10: Verteilung der zytologischen Befunde aus der ABU, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Die HPV-Positivrate bei Abklärungsuntersuchungen (vgl. Abbildung 4.12) liegt je nach Altersgruppe zwischen 44,8 % (30 bis 34 Jahre) und 52,4 % (60 bis 64 Jahre) und ist damit deutlich höher als im Primärscreening. Unter den HPV-positiven ABU-Befunden beträgt der Anteil der HPV-Typen 16/18 zwischen 19,3 % (20 bis 24 Jahre) und 33,5 % (35 bis 39 Jahre).

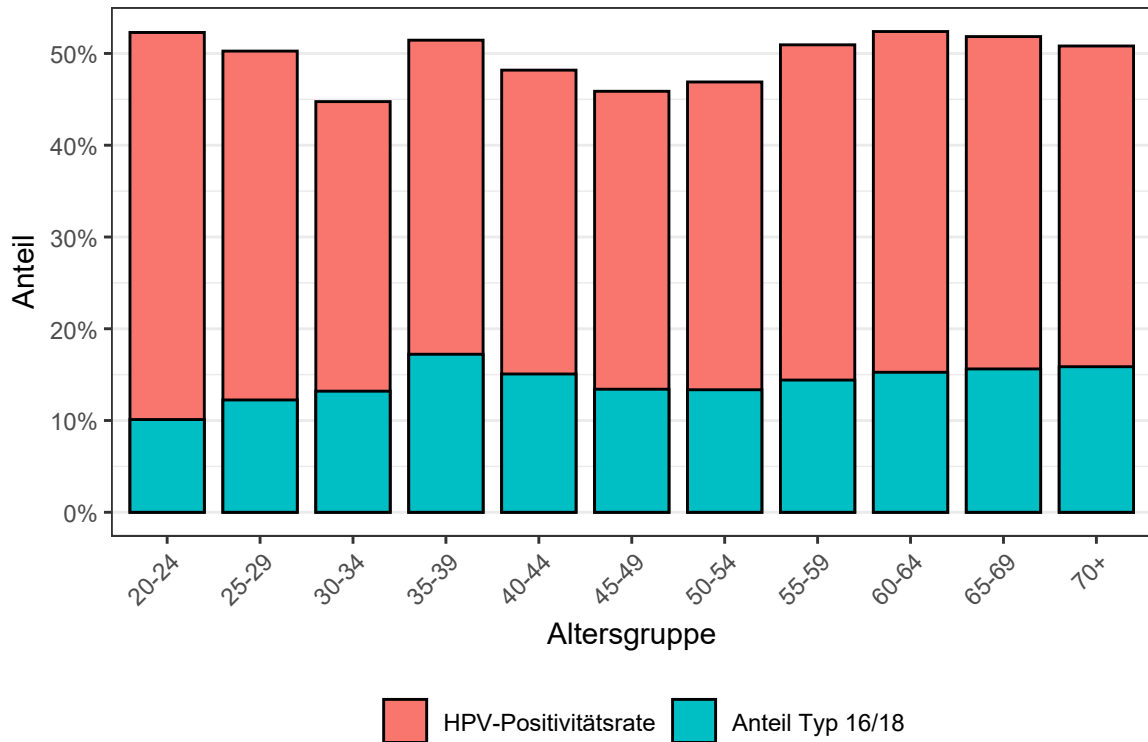


Abbildung 4.11: HPV-Positivitätsrate bei der ABU mit dem Anteil der Hochrisiko-Typen 16/18, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Auch in der Abklärung ist der Anteil positiver HPV-Tests im Zusammenhang mit einem zytologischen Befund I nach MNK III am geringsten (vgl. Abbildung 4.12). Die höchsten Anteile finden sich in der Gruppe IV, sie liegen alle deutlich über 90 %, am höchsten bei IVb-g mit 98,1 %, wobei die Fallzahl hier sehr gering ist. Auch in der Abklärung sind die -p-Befunde (Plattenepithel) etwas häufiger mit einer HPV-Infektion assoziiert als die -g-Befunde (Drüsenzellen), Ausnahme ist die Gruppe IVb.

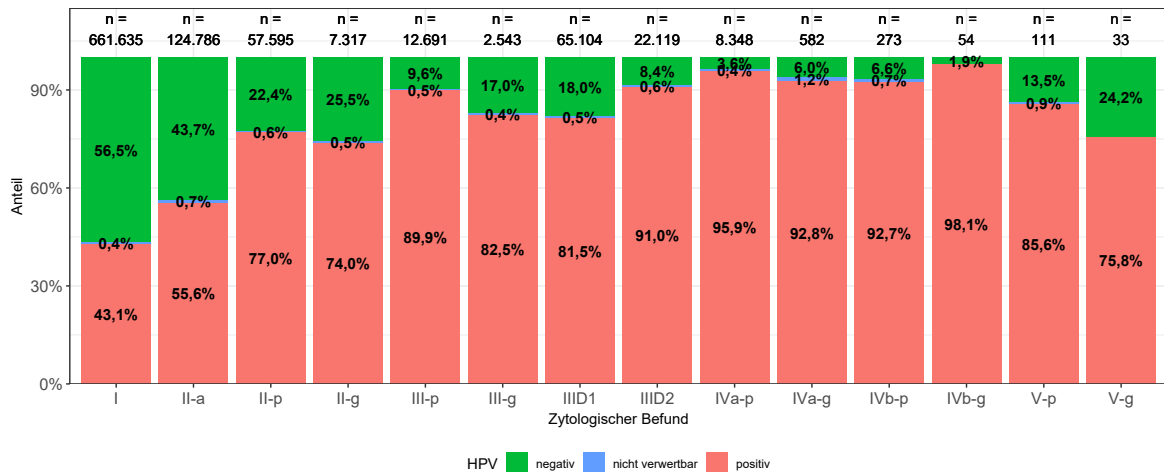


Abbildung 4.12: Anteil positiver HPV-Befunde an den Zytologischen Befunden bei der ABU, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

#### 4.4.2 Abklärungskolposkopien

Die Abklärungskolposkopie (ABK) wird bei höhergradigen Auffälligkeiten im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen oder nach vorangegangenen ABU durchgeführt. Ziel ist die detaillierte Beurteilung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses unter optischer Vergrößerung, um verdächtige Areale gezielt zu identifizieren. In vielen Fällen wird während der Kolposkopie eine Gewebeprobe (Biopsie) entnommen, um den Befund histologisch zu bestätigen und eine fundierte Therapieentscheidung zu ermöglichen.

Bei Frauen zwischen 20 und 34 Jahren erfolgt die Indikation zur ABK bei über 24 Monate persistierenden oder zunehmenden Zellveränderungen der Kategorien II-p, II-g oder IIID1, ein zytologischer Befund dieser Kategorien mit einem positiven HPV-Test in der Abklärung oder einem zytologischen Befund mindestens mit den Kategorien III-p, III-g, IIID2. Bei Frauen ab 35 Jahren sollen alle zytologischen Befunde mindestens mit den Kategorien II-p, II-g, IIID1 in Zusammenhang mit einem positiven HPV-Test aus dem Primärscreening oder der Abklärung durch eine Kolposkopie abgeklärt werden, außerdem Befunde aus der Kategorie I und II-a bei über 12 Monate persistierender HPV-Infektion.

Zuerst werden die histologischen Ergebnisse der Kolposkopien aus Biopsie/Kürettage dargestellt. Aus der Analyse ausgeschlossen werden Kolposkopien ohne auswertbaren histologischen Befund. Die verbleibenden histologischen Befunde werden in folgende Kategorien zusammengefasst: Normalbefund, CIN1, CIN2, CIN3, AIS und Karzinom (Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom und sonstige Formen). Der prozentuale Anteil jeder Befundkategorie wird je Altersgruppe berechnet, indem die Anzahl der Fälle einer Kategorie durch die Gesamtzahl aller auswertbaren histologischen Befunde innerhalb derselben Altersgruppe geteilt und mit 100 multipliziert wird.

Weiterhin wird ausgewertet, in wie weit die histologischen Befunde den zytologischen Befunden aus dem Primärscreening entsprechen. Dafür wird für jede histologische Kategorie (Normalbefund, CIN1, CIN2, CIN3, AIS, Karzinom) die Anzahl der histologischen Befunde durch die Anzahl der jeweiligen zytologischen Vorbefunde nach MNK III geteilt und so ein Anteil berechnet.

Zuletzt werden die histologischen Befunde mit den Daten zur Regelmäßigkeit der Teilnahme verknüpft, um zu bewerten, welche Unterschiede sich bei regelmäßiger oder unregelmäßiger Teilnahme am oKFE-Programm zeigen.

### **Ergebnisse**

Die Verteilung der histologischen Befunde bei ABK (vgl. Abbildung 4.13) zeigt deutliche altersabhängige Muster. Bei jüngeren Frauen dominiert CIN3 als häufigster Befund: In den Altersgruppen 20 bis 24 Jahre und 25 bis 29 Jahre entfallen rund 73 bis 75 % aller auswertbaren Histologien auf CIN3. Dieser Anteil sinkt mit zunehmendem Alter kontinuierlich ab und liegt bei Frauen ab 60 Jahren zwischen 40 und 50 %. CIN2 bleibt über die Altersgruppen hinweg relativ stabil im Bereich von 15 bis 25 %, mit einem leichten Anstieg in den mittleren Altersgruppen.

Gegenläufig dazu steigt der Anteil histologischer Normalbefunde mit dem Alter deutlich an: Während bei Frauen unter 35 Jahren nur etwa 3 bis 5 % der Kolposkopien einen Normalbefund ergeben, erreicht dieser Anteil bei Frauen zwischen 75 und 84 Jahren über 20 %. Auch der Anteil von CIN1 nimmt mit dem Alter leicht zu, von etwa 3 bis 4 % bei den 20- bis 34-Jährigen auf rund 8 bis 10 % ab der Altersgruppe 55 bis 59 Jahre. Der Karzinomanteil ist in den jüngeren Altersgruppen sehr gering (ca. 2 %) und steigt mit dem Alter progressiv an. Ab der Altersgruppe 75 bis 79 Jahre nimmt der Anteil deutlich zu und erreicht in der Gruppe 85 bis 89 mit rund 40 % den höchsten Wert.

Diese Befundverteilung zeigt die logischen Ergebnisse der Abklärungsstrategie. Während Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren vorwiegend nach hochgradigen zytologischen Befunden abgeklärt werden und dem entsprechend histologisch nur selten ein Normalbefund auftritt, erfolgt die kolposkopische Abklärung bei Frauen ab 35 Jahren häufig schon bei niedriggradigen zytologischen Befunden, wenn der HPV-Test positiv ist. Es zeigt sich in der Histologie dann häufig auch ein Normalbefund. Das zeigt sich auch daran, dass mit 91.464 von 608.256 Kolposkopien nur 15 % auf die Altersgruppe der Frauen bis 34 Jahre entfallen, während mit 516.792 Kolposkopien 85 % auf die älteren Frauen entfallen, obwohl die Anzahl der PSZ und PSK im beobachteten Zeitraum relativ ähnlich sind.

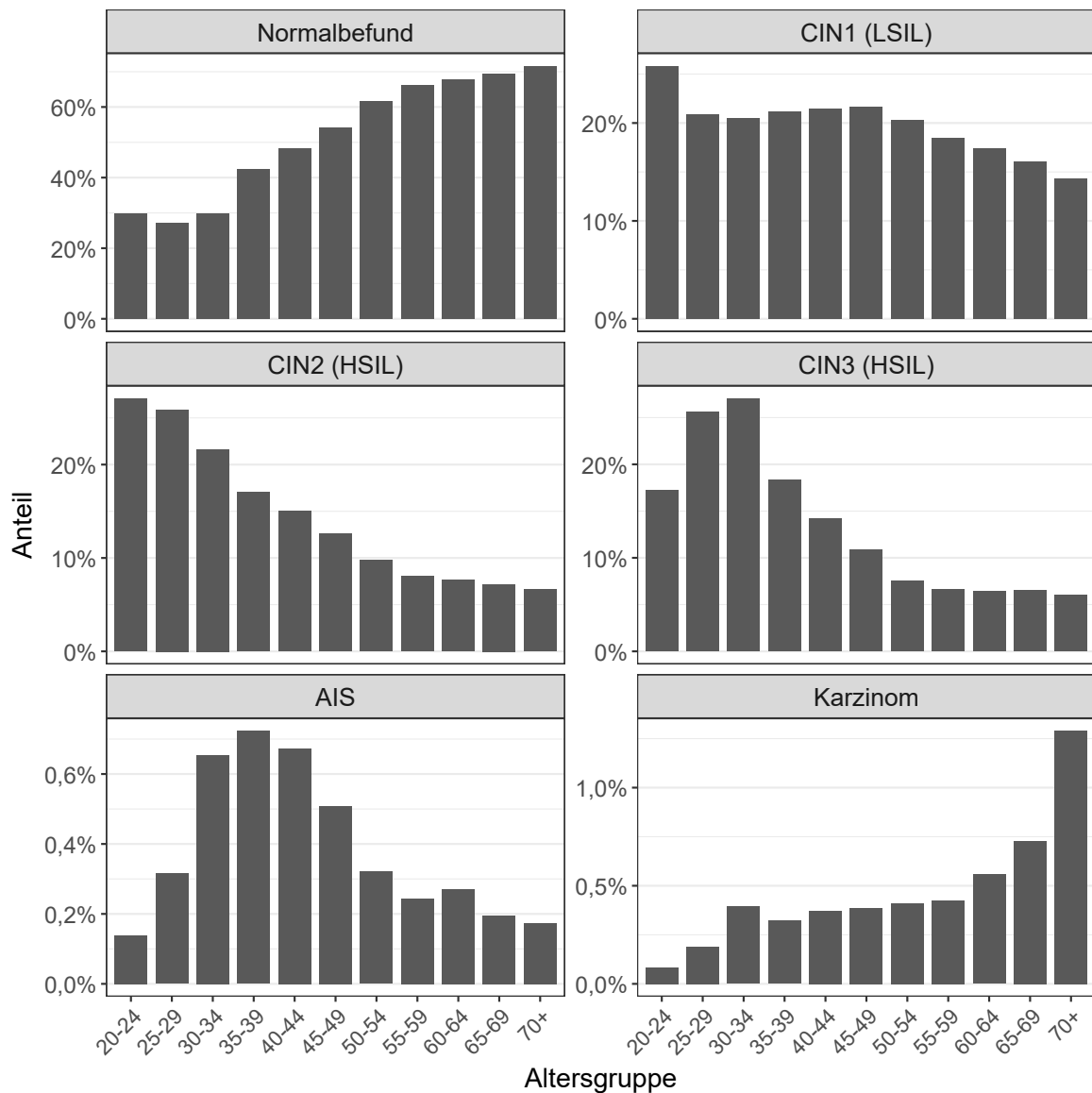


Abbildung 4.13: Klassifikation der histologischen Befunde der Abklärungskolposkopien, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten

Abbildung 4.14 zeigt die jeweiligen histologischen Befunde in Abhängigkeit vom zytologischen Vorbefund und HPV-Testergebnis. Da vor allem Primärscreenings abgeklärt werden, bei denen der HPV-Test positiv war, ist die HPV-Positivitätsrate entsprechend hoch. Es zeigt sich auch, dass die zytologischen Befunde eine gute diagnostische Leistung haben und häufig mit den histologischen Befunden übereinstimmen. Bei den zytologischen Befunden III-p, III-g und IIID2, die einen Verdacht auf zervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN)2, CIN3 oder ein Adenokarzinom in situ (AIS) nahelegen, wird dieser Verdacht isehr häufig histologisch bestätigt. Dennoch ergeben sich bei diesen Befunden in ca. 40 % der Fälle ein histologischer Normalbefund. Ein deutlicher Zusammenhang zwischen zytologischem Anfangsverdacht und histologischer Bestätigung zeigt sich bei den höhergradigen Befundgruppen IV und V, die einen starken Verdacht auf CIN3, AIS oder Karzinom begründen.

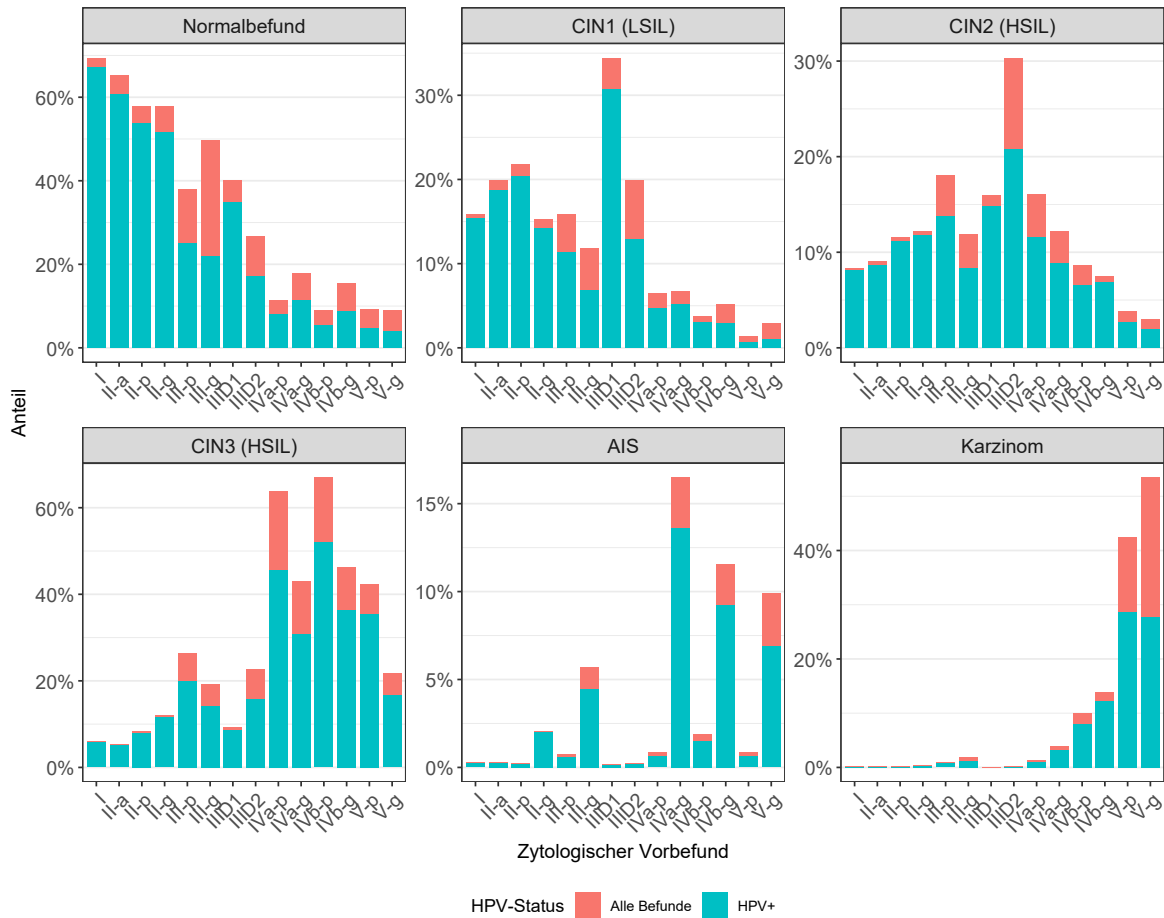


Abbildung 4.14: Anteile der HPV-positiven Befunde in der Histologie, differenziert nach zytologischem Vorbefund, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten

Abbildung 4.15 zeigt die Anteile der Hochrisikovirustypen 16 und 18 in den jeweiligen histologischen Kategorien. Besonders bei den histologischen Befunden AIS und Karzinome ist der Anteil dieser Virustypen hoch und liegt um die 50 %. Bei den Normalbefunden ist der Anteil der Hochrisikovirustypen dagegen durchschnittlich nur bei 25 %



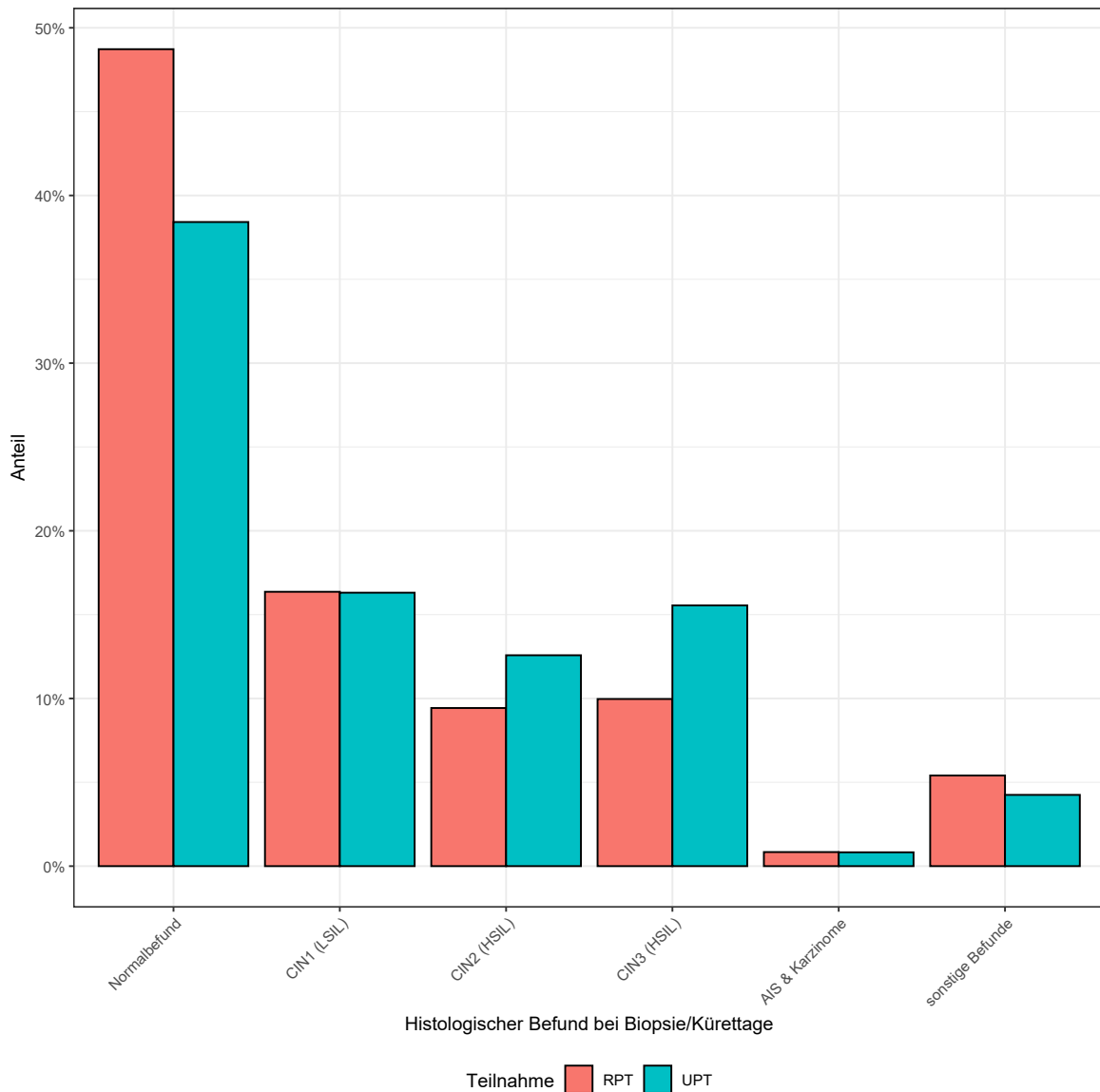


Abbildung 4.16: Verteilung der histologischen Befunde bei regelmäßigen und unregelmäßigen Programmteilnehmerinnen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

#### 4.4.3 Abklärungsraten und -intervalle

Für bestimmte Befunde und Befundkombinationen ist laut Richtlinie eine bestimmte abklärende Untersuchung vorgesehen. Im Folgenden wird zunächst der Abklärungsalgorithmus für durchgeführte Zytologien (Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren) evaluiert. Das Vorgehen richtet sich nach dem Schweregrad der Befundlage: Leichte Auffälligkeiten (II-p, II-g, IIID1) sollen durch eine Wiederholung der Abstrichuntersuchung (bei den 20- bis 29-Jährigen) oder durch einen HPV-Test überprüft (30- bis 34-Jährige) werden. Bei schwereren Auffälligkeiten (III-p, III-g, IIID2, IV, V) in der Zytologie sieht die oKFE-RL eine Kolposkopie vor.

Anschließend wird der Abklärungsalgorithmus für die Ko-Testung aus Zytologie und HPV (Frauen ab 35 Jahren) betrachtet. Auch hier richtet sich das Vorgehen nach dem Schwere-

grad der Befundkombination: Ein Zytologiebefund der Gruppe I bei positivem HPV-Test erfordert eine Ko-Testung nach zwölf Monaten; ein Befund der Gruppe II-p oder II-g bei negativem HPV-Test führt zur erneuten Teilnahme am Primärscreening. Ein IIID1-Befund bei negativem HPV-Test zieht ebenfalls eine Ko-Testung nach zwölf Monaten nach sich, während II-p, II-g oder IIID1 in Kombination mit einem positiven HPV-Test eine Abklärungskolposkopie innerhalb von drei Monaten erfordern. Befunde der Kategorie III-p, III-g oder IIID2 ziehen unabhängig vom HPV-Ergebnis eine Abklärungskolposkopie innerhalb von drei Monaten nach sich; bei den Kategorien IV und V ist eine unverzügliche Kolposkopie indiziert.

Für die Auswertung wird zunächst für jede Befundkategorie geprüft, wie viele Frauen mit einem positiven Primärscreening eine nachfolgende algorithmuskonforme ABU erhalten haben. Als algorithmuskonform gilt dabei eine Abklärung entsprechend den oben beschriebenen Vorgaben, wobei das Datum der Abklärungsuntersuchung zwingend nach dem Datum des Primärscreenings liegen muss. Die Auswertung betrachtet Primärscreenings aus den Jahren 2021 bis 2023 und Abklärungen 2021 bis 2024. Die Abklärungsrate wird wie folgt berechnet:

$$\text{Anteil (\%)} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit algorithmuskonformer ABU}}{\text{Anzahl der Frauen mit positivem Primärscreening}} \times 100$$

Um zu evaluieren, ob die Abklärungsuntersuchungen im vorgegebenen Zeitrahmen stattgefunden haben, wurde die Zeitspanne in Tagen zwischen Primärscreening und erster ABU berechnet. Berichtet wird der Median.

### **Ergebnisse**

Von 104.469 Frauen im Alter von 20 bis 29 Jahren mit einem leicht positiven Zytologiebefund im Primärscreening (II-p, II-g, IIID1 nach MNK III) weisen 39.696 (38,0 %) eine nachfolgende ABU-Zytologie auf. Die mediane Zeitspanne bis zur ABU beträgt 196 Tage.

Von 55.425 Frauen im Alter von 30 bis 34 Jahren mit einem leicht positiven Befund (II-p, II-g, IIID1 nach MNK III) weisen 9.127 (16,5 %) einen nachfolgenden HPV-Test auf. Die mediane Zeitspanne beträgt 191 Tage.

Von 27.012 Frauen (20 bis 34 Jahre) mit Befunden der Kategorien IIID2, III-p, III-g, weisen 13.714 (50,8 %) eine nachfolgende Abklärungskolposkopie auf. Die mediane Zeitspanne beträgt 78 Tage.

Von 7.421 Frauen (20 bis 34 Jahre) mit hochgradigen Befunden (IVa, IVb, V) weisen 3.774 (50,9 %) eine nachfolgende Kolposkopie auf. Die mediane Zeitspanne ist mit 29 Tagen deutlich kürzer als bei der Befundgruppe IIID2/III.

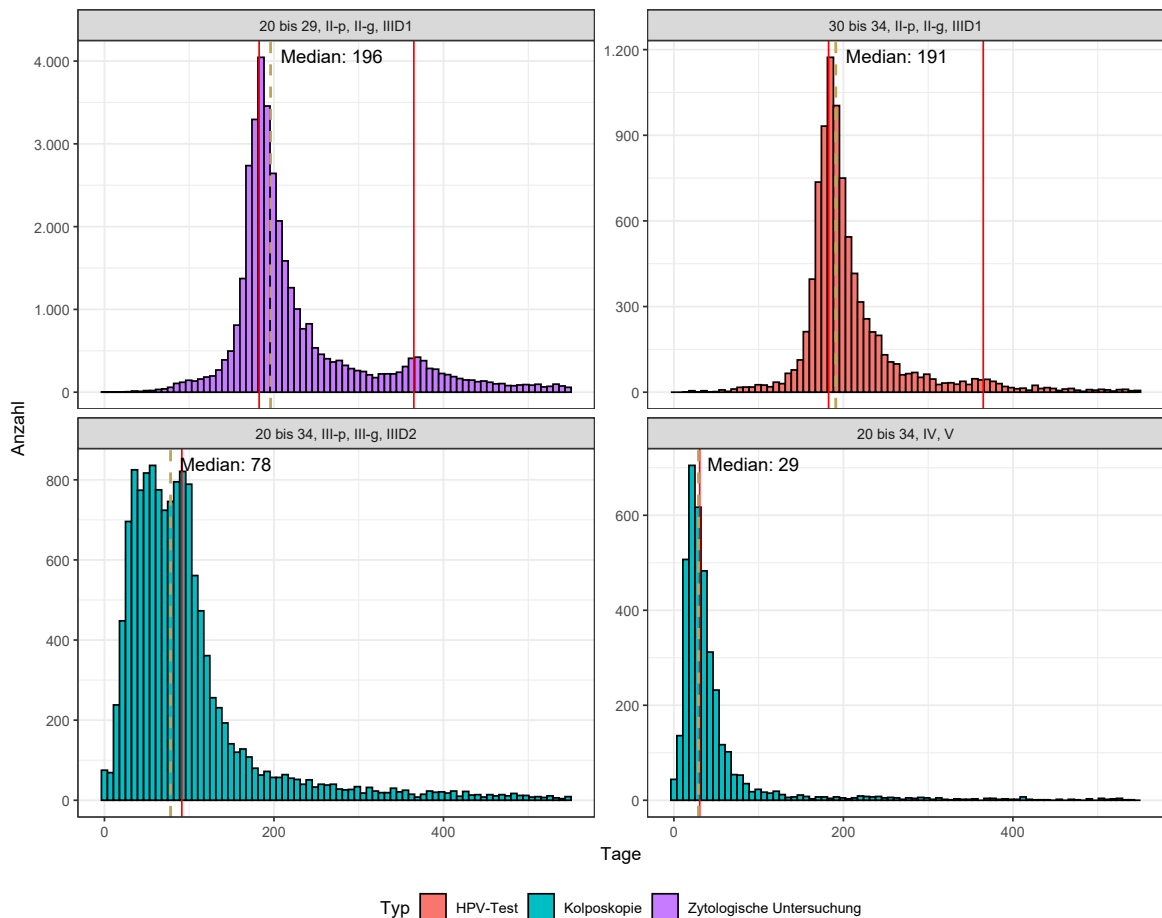


Abbildung 4.17: Zeitlicher Versatz zwischen Früherkennungsuntersuchung (PSZ) und vorgesehener Abklärung, differenziert nach Befundgruppen aus der PSZ, PSZ 2021 bis 2023 und Abklärungen 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Von den 401.667 Frauen mit einem unauffälligen Zytologiebefund (Gruppe I) und positivem HPV-Test erhalten 192.614 Frauen (48,0 %) eine algorithmuskonforme Ko-Testung als Abklärungsuntersuchung; der Median der Zeitspanne zwischen Primärscreening und Ko-Testung beträgt 371 Tage. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den 21.202 Frauen mit IIID1-Befund und negativem HPV-Test, von denen 47,2 % (n = 10.001) eine Ko-Testung erhalten, mit einem Median von 370 Tagen bis zur Abklärung.

Bei den Befundkonstellationen, die eine Abklärungskolposkopie erfordern, zeigen sich durchgängig niedrige Abklärungsraten und Verzögerungen im Zeitverlauf. Von den 79.224 Frauen mit einem Befund der Gruppen II-p, II-g oder IIID1 bei positivem HPV-Test – für die eine Kolposkopie innerhalb von 90 Tagen indiziert ist – erhalten 40.483 Frauen (51,2 %) eine Kolposkopie, jedoch findet diese nur bei 30 % aller positiven Fälle innerhalb des vorgegebenen Zeitfensters statt (Median: 85 Tage). Statt der richtlinienkonformen Kolposkopie erhalten 16,3 % eine Ko-Testung und 9,4 % eine rein zytologischen ABU.

Bei den 35.685 Frauen mit Befunden der Gruppen III-p, III-g oder IIID2 liegt die Kolposkopierate bei 50,2 % (n = 17.920), wobei nur 30 % aller positiven Fälle die Kolposkopie innerhalb von 90 Tagen erhalten (Median: 74 Tage). Am deutlichsten ausgeprägt ist die Diskrepanz

zwischen Indikation und tatsächlicher Versorgung bei den schwersten Befundkategorien IV und V: Von 14.568 Frauen mit unverzüglicher Kolposkopie-Indikation erhalten nur 6.086 Frauen (41,8 %) eine Kolposkopie, und lediglich 20 % aller positiven Fälle werden innerhalb von 30 Tagen abgeklärt (Median: 29 Tage).

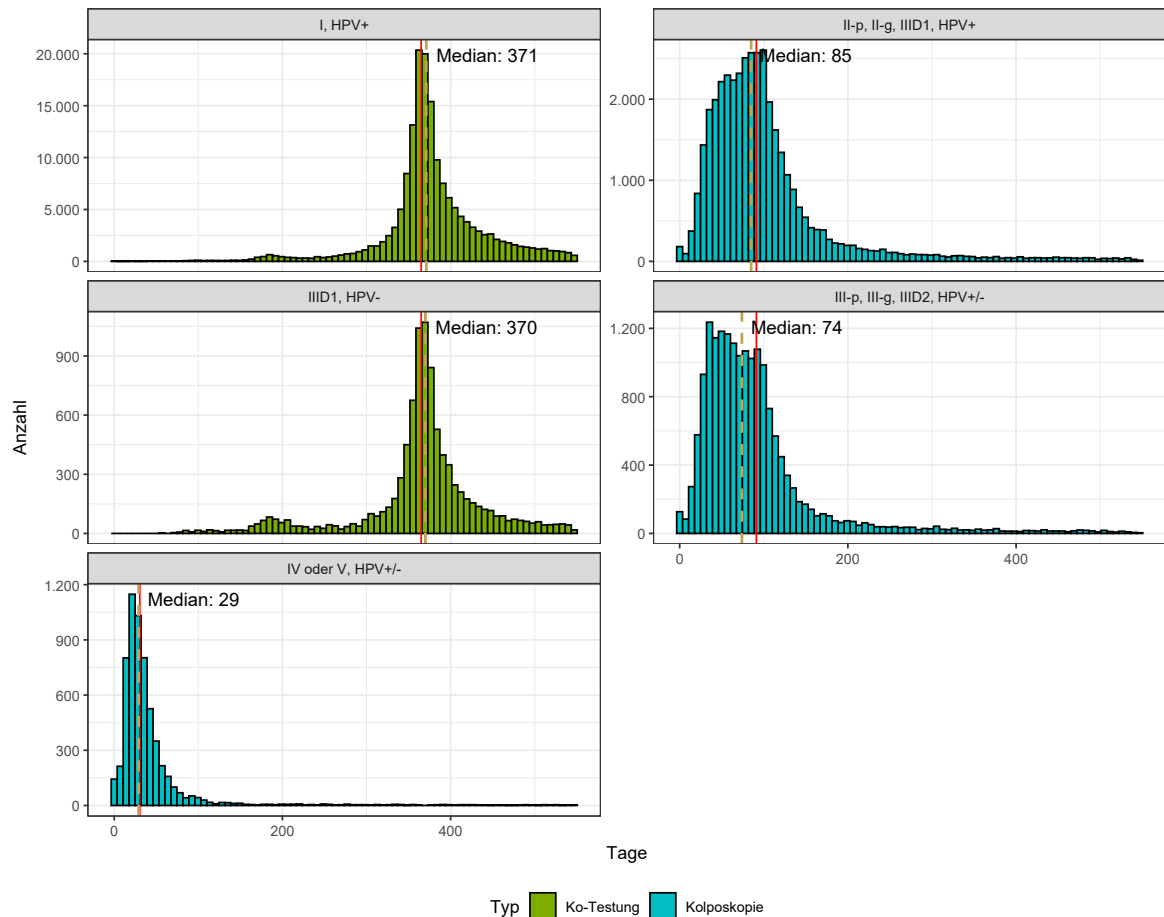


Abbildung 4.18: Zeitlicher Versatz zwischen Früherkennungsuntersuchung (PSK) und vorgesehener Abklärung, differenziert nach Befundgruppen aus der PSK, PSK 2021 bis 2023 und Abklärungen 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

### Positiv Prädikativer Vorhersagewert (PPV)

Der Positiv Prädikative Vorhersagewert (PPV) ist gemäß den EU-Leitlinien (European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening, 2. Auflage, Supplements) ein zentraler Performance-Indikator für die Qualität der Screening-Überweisung. Für den positiv prädikativen Vorhersagewert wird berechnet, wie hoch der Anteil histologisch bestätigter CIN2+-Läsionen unter den Frauen mit Kolposkopieüberweisung ist. Im Zähler stehen alle Frauen mit einem histologisch gesicherten CIN2+-Befund. Da nicht alle Abklärungen für die Auswertung zur Verfügung stehen, werden in den Nenner alle Frauen mit einem Befund, der laut Richtlinie eine Kolposkopie nach sich ziehen soll, und für die in den Daten ein histologischer Befund dokumentiert ist, gesetzt.

$$\text{PPV} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit CIN2+}}{\text{Anzahl der Frauen mit Empfehlung zur Kolposkopie und hist. Befund}} \times 100$$

Der PPV beträgt entsprechend dieser Berechnung 40,1 %. In 40 % bestätigt sich also der Anfangsverdacht durch einen histologischen Befund der Kategorie CIN2 oder höher.

#### **4.4.4 Persistenz**

Persistierende Infektionen mit Hochrisiko-HPV gelten als zentrale Voraussetzung für die Entstehung eines Zervixkarzinoms. Nur ein kleiner Teil der HPV-Infektionen persistiert jedoch und führt dann über Vorstufen (CIN) zum invasiven Karzinom. Eine HPV-Persistenz liegt vor, wenn eine Infektion mit demselben Hochrisiko-HPV-Typ über längere Zeit nachweisbar bleibt. Die meisten HPV-Infektionen heilen innerhalb von 1 bis 2 Jahren ab, während persistierende Infektionen über mehrere Jahre bestehen können.

Für die Auswertung werden die histologischen Befunde bei Frauen betrachtet, die im Zeitraum 2021 bis 2024 mindestens zwei positive HPV-Testergebnisse aufwiesen und anschließend eine Abklärungskolposkopie erhielten. Verglichen wurden zwei Gruppen mit unterschiedlichen Intervallen zwischen den positiven Testergebnissen (6 bis 12 Monate bzw. 18 bis 24 Monate).

Außerdem wurden Befunde der zytologischen Gruppe I mit einem positiven HPV-Test und einer anschließenden Kolposkopie betrachtet. Befunde dieser Gruppe sollen durch eine Kolposkopie abgeklärt werden, wenn nach 12 Monaten der HPV-Test immer noch positiv ist oder sich der zytologische Befund verschlechtert. Für die Auswertung wurde der Anteil der CIN3-Befunde aus der Histologie bestimmt, abhängig davon welcher Abstand in Monaten zwischen positiven HPV-Test und Kolposkopie liegen.

#### **Ergebnisse**

Insgesamt lagen 36.575 histologische Befunde vor, davon 29.874 in der 6- bis 12-Monate-Gruppe und 6.701 in der 18- bis 24-Monate-Gruppe (vgl. Tabelle 4.5). In beiden Gruppen überwogen Normalbefunde (55,5 %). Auffällige Befunde verteilten sich auf CIN1 (16,8 %), CIN2 (11,1 %) und CIN3 (9,9 %). Karzinome waren sehr selten (insgesamt <0,3 %). Es zeigt sich, dass in der Gruppe mit dem längeren Intervall die Normalbefunde leicht abnehmen. Für eine genauere Analyse persistierender HPV-Infektionen und ihrer Auswirkung auf die Zellveränderungen sollte ein längerer Datenzeitraum ausgewertet werden.

**Tabelle 4.5.**

**HPV-Persistenz und histologische Befunde:** Verteilung der histologischen Befunde bei Frauen mit mindestens zwei positiven HPV-Test-Ergebnissen im Abstand von 6 bis 12 bzw. 18 bis 24 Monaten und mindestens einer Abklärungskolposkopie, Spaltenprozentage in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Befund aus Biopsie /Kürettage	6 - 12 Monate	18 - 24 Monate	Gesamt
Kein histologischer Befund	246(0,82 %)	50(0,75 %)	296(0,81 %)
Normalbefund	16.763(56,11 %)	3.546(52,92 %)	20.309(55,53 %)
CIN1(LSIL)	4.959(16,60 %)	1.172(17,49 %)	6.131(16,76 %)
CIN2(HSIL)	3.307(11,07 %)	757(11,30 %)	4.064(11,11 %)
CIN3(HSIL)	2.858(9,57 %)	770(11,49 %)	3.628(9,92 %)
AIS	156(0,52 %)	37(0,55 %)	193(0,53 %)
Plattenepithelkarzinom	34(0,11 %)	10(0,15 %)	44(0,12 %)
Adenokarzinom	26(0,09 %)	5(0,07 %)	31(0,08 %)
anderes Karzinom	8(0,03 %)	1(0,01 %)	9(0,02 %)
nicht beurteilbar	147(0,49 %)	35(0,52 %)	182(0,50 %)
sonstige Befunde	1.370(4,59 %)	318(4,75 %)	1.688(4,62 %)
Gesamt	29.874(100,00 %)	6.701(100,00 %)	36.575(100,00 %)

Folgt eine Kolposkopie innerhalb von 0-6 Monaten nach einem positiven HPV-Test mit einem zytologischen Befund I, beträgt die CIN3-Rate 2,7 %. Diese Rate steigt mit zunehmendem Abstand zwischen HPV-Test und Kolposkopie auf 16,5 % bei 36 bis 42 Monaten. Bei 42 bis 48 Monaten beträgt die Rate mit den vorliegenden Daten sogar 62,5 %, jedoch ist die Fallzahl mit n=24 zu gering für belastbare Aussagen.

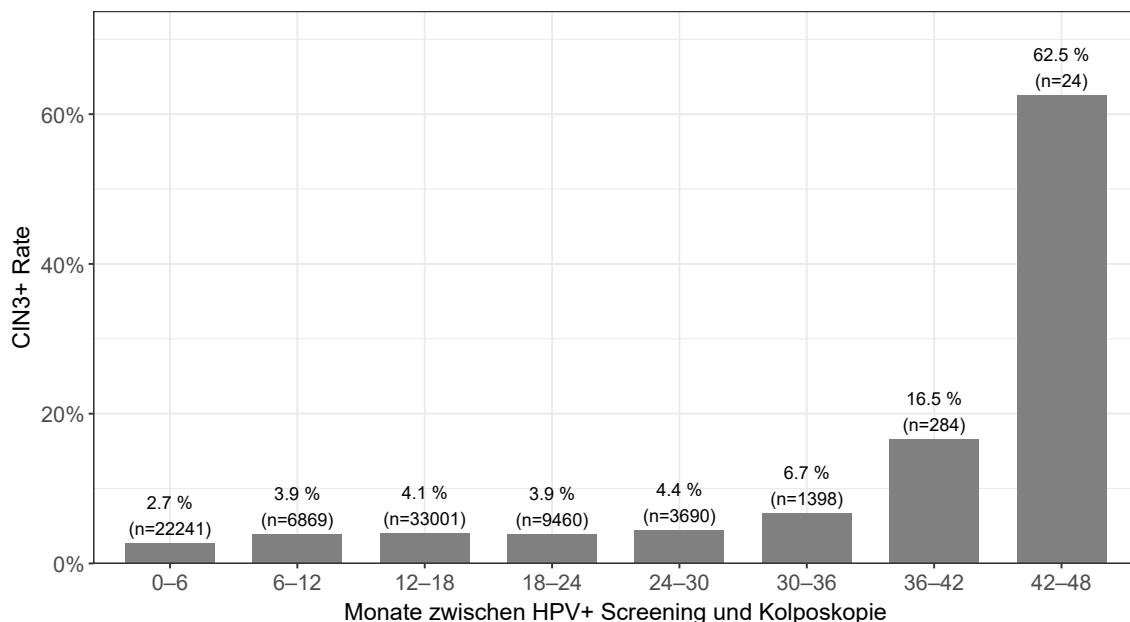


Abbildung 4.19: Rate der CIN3-Befunde, differenziert nach Abstand zwischen positiven HPV-Test und Kolposkopie, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

## 4.5 Standardisierung und Qualität der Untersuchungen

### 4.5.1 Kolposkopieüberweisungsrate und Compliance

Die Kolposkopie stellt einen zentralen Bestandteil der diagnostischen Abklärungskaskade im Zervixkarzinom-Screening dar. Bei auffälligen Screening-Befunden – etwa einem positiven HPV-Test in Kombination mit zytologischen Auffälligkeiten oder nach auffälliger ABU – ist die kolposkopische Untersuchung der empfohlene nächste diagnostische Schritt zur gezielten Biopsieentnahme und histologischen Sicherung. Die Effektivität eines Screening-Programms hängt jedoch nicht allein von der Testgenauigkeit ab, sondern maßgeblich auch davon, ob empfohlene Folgemaßnahmen tatsächlich umgesetzt werden. Eine hohe Rate an nicht wahrgenommenen Kolposkopie-Überweisungen kann zu verzögerten Diagnosen und damit potenziell zu vermeidbaren Krankheitsverläufen führen.

Gemäß EU-Leitlinie wird die Überweisungsrate zur Kolposkopie berechnet als Anteil der Frauen im Primärscreening, bei denen eine Kolposkopie als empfohlene Maßnahme dokumentiert wurde, an der Gesamtzahl aller gescreenten Frauen.

$$\text{Überweisungsrate (\%)} = \frac{\text{Anzahl empfohlener Kolposkopien}}{\text{Anzahl Primärscreenings}} \times 100$$

#### Ergebnisse

Von allen 25.300.137 Primärscreeninguntersuchungen wird bei 1,4 % eine Überweisung zur Kolposkopie empfohlen. Von den ausgesprochenen Empfehlungen zur Kolposkopie finden 56,1 % im weiteren Verlauf tatsächlich statt.

Bei 1.381.767 Abklärungsuntersuchungen wird in 27,31 % der Fälle eine Kolposkopie empfohlen. Von den ausgesprochenen Empfehlungen zur Kolposkopie finden 49,3 % im weiteren Verlauf tatsächlich statt.

### 4.5.2 Maßnahmen nach der Kolposkopie

Die Betrachtung der empfohlenen Maßnahmen nach auffälligem histologischem Befund ist ein zentraler Baustein der Programmauswertung. Sie gibt Aufschluss darüber, ob die Versorgungskette nach einer Biopsie oder Kürettage leitliniengerecht funktioniert, also ob Frauen mit behandlungsbedürftigen Befunden tatsächlich einer Therapie zugeführt werden und ob bei niedriggradigen Veränderungen angemessen kontrolliert statt übertherapiert wird.

Ausgewertet werden alle Fälle, in denen im Rahmen einer Biopsie oder Kürettage ein histologischer Befund erhoben wurde. Für jeden Befund wird die jeweils dokumentierte empfohlene Maßnahme erfasst. Die Maßnahmen werden in drei Kategorien zusammengefasst: „Keine weiteren Untersuchungen“, „Therapie“ sowie „Weitere Kontrolle/Abklärung“. Fälle ohne dokumentierten histologischen Befund sowie als nicht beurteilbar klassifizierte Befunde werden separat ausgewiesen.

Die Darstellung erfolgt differenziert nach Art des histologischen Befunds. Als Befundkategorien wurden Normalbefund, CIN1 (LSIL), CIN2 (HSIL), CIN3 (HSIL), AIS, Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom sowie andere Karzinome unterschieden. Für die grafische

Darstellung wurden AIS und die invasiven Karzinome (Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom und andere Karzinome) zu einer gemeinsamen Kategorie „AIS & Karzinome“ zusammengefasst. Die zusammengefassten Prozentwerte werden gewichtet nach der jeweiligen Fallzahl berechnet. Angegeben werden Zeilenprozent, die den Anteil der jeweiligen Maßnahme innerhalb einer Befundkategorie beschreiben.

### Ergebnisse

Abbildung 4.20 zeigt die empfohlenen weiteren Maßnahmen nach einer Kolposkopie je nach histologischen Befund. Nur wenige Empfehlungen weisen nach einer Kolposkopie zurück ins reguläre Screening („keine weiteren Untersuchungen“). Bei 87 % aller histologischen Normalbefunde wird eine weitere Abklärung empfohlen, nur 7,8 % erhalten die Empfehlung ins reguläre Screening zurückzukehren. Bei den schwerwiegenden Befunden wie CIN3 oder AIS & Karzinomen werden in über 95 %, bzw. 98 % therapeutische Maßnahmen empfohlen.

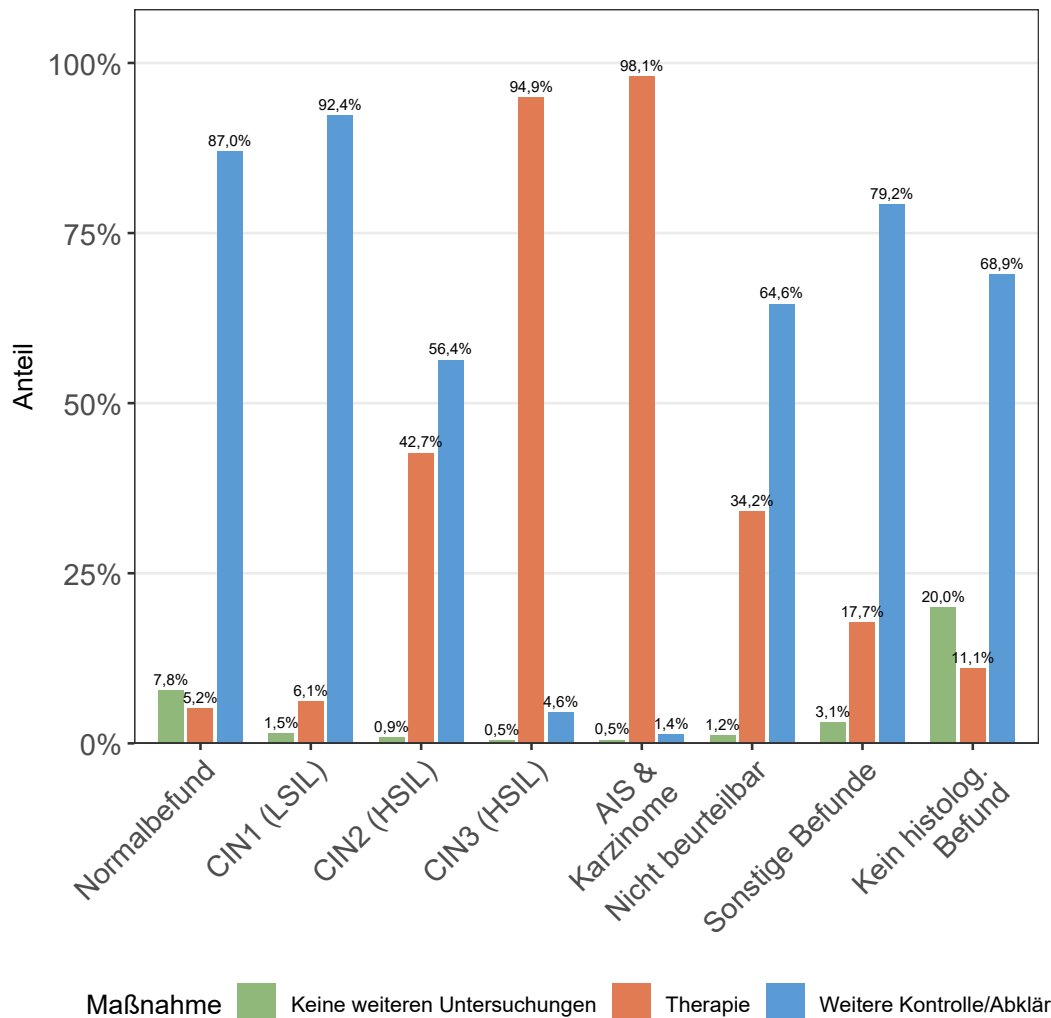


Abbildung 4.20: Empfohlene Maßnahmen nach einer Kolposkopie, differenziert nach histologischem Befund, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Tabelle 4.6 zeigt die Anzahl der durchgeführten Exzisionen oder operativen Eingriffe im

Zeitraum 2021 bis 2024, differenziert nach histologischen Befunden aus Biopsien oder Kürettagen. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle erfolgten Exzisionen oder operativen Eingriffe zuverlässig dokumentiert werden, da eine Meldung an den Leistungserbringer gegebenenfalls ausbleibt oder erst nach Abschluss der Dokumentation erfolgt. In 7, % aller Fälle wird eine Exzision oder Operation durchgeführt. Der Anteil der operativen Eingriffe variiert dabei deutlich in Abhängigkeit vom jeweiligen Befund. Besonders häufig erfolgten Exzisionen bei schwergradigen Vorstufen wie CIN3 (HSIL) und invasiven Befunden wie Plattenepithelkarzinomen.

**Tabelle 4.6.**

**Exzision/OP nach Histologie bei Biopsie/Kürettage:** Anzahl der histologischen Befunde aus Biopsie/Kürettage mit oder ohne anschließende Exzision/OP, differenziert nach histologischen Befunden aus Biopsie/Kürettage, Zeilenprozent in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Befund aus Biopsie/Kürettage	Exzision/OP	Keine Exzision/OP	Gesamt
Kein histologischer Befund	3.828 (4,39 %)	83.353 (95,61 %)	87.181 (100,00 %)
Normalbefund	1.971 (0,82 %)	238.284 (99,18 %)	240.255 (100,00 %)
CIN1 (LSIL)	1.604 (1,68 %)	94.039 (98,32 %)	95.643 (100,00 %)
CIN2 (HSIL)	8.937 (13,33 %)	58.120 (86,67 %)	67.057 (100,00 %)
CIN3 (HSIL)	23.334 (35,55 %)	42.307 (64,45 %)	65.641 (100,00 %)
AIS	877 (37,77 %)	1.445 (62,23 %)	2.322 (100,00 %)
Plattenepithelkarzinom	332 (26,10 %)	940 (73,90 %)	1.272 (100,00 %)
Adenokarzinom	114 (22,62 %)	390 (77,38 %)	504 (100,00 %)
Anderes Karzinom	39 (17,41 %)	185 (82,59 %)	224 (100,00 %)
Nicht beurteilbar	165 (7,37 %)	2.074 (92,63 %)	2.239 (100,00 %)
Sonstige Befunde	755 (2,82 %)	25.990 (97,18 %)	26.745 (100,00 %)
Ohne Biopsie/Kürettage	654 (3,41 %)	18.519 (96,59 %)	19.173 (100,00 %)
<b>Gesamt</b>	<b>42.610 (7,01 %)</b>	<b>565.646 (92,99 %)</b>	<b>608.256 (100,00 %)</b>

## 4.6 HPV-Impfstatus

Die HPV-Impfung bietet einen nachweislich sicheren und hochwirksamen Schutz vor persistierenden HPV-Infektionen und HPV-assoziierten Krebserkrankungen und gilt als zentrale Maßnahme der Krebsprävention. Für die Auswertung werden zum einen die Impfraten in den Altersgruppen der Frauen bis 34 Jahre und ab 35 Jahre in den einzelnen Erfassungsjahren dargestellt. Die Angaben zum Impfstatus beruhen dabei überwiegend auf der Selbstauskunft der Versicherten und können daher Unsicherheiten in der Erfassung enthalten. Außerdem ist zu bedenken, dass die Impfung erst im Jahr 2007 eingeführt wurde und Frauen möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr geimpft werden sollten. Frauen ab 35 haben daher kaum die Möglichkeit zu einer Impfung gehabt. Des Weiteren wird für die Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und die auffälligen Befunde ab II-p ausgewertet, welchen Anteil einzelne Befundgruppen bei den geimpften und den ungeimpften Frauen haben.

### Ergebnisse

Zwischen 2021 und 2024 ist bei den 20- bis 34-jährigen Teilnehmerinnen an den Abstrichuntersuchungen (PSZ) im Rahmen des oKFE-Programms ein kontinuierlicher Anstieg

des Anteils vollständig gegen HPV geimpfter Frauen zu beobachten von 28,6 % im Jahr 2021 auf 35,6 % im Jahr 2024 (vgl. Tabelle 4.7). Der Anteil ungeimpfter Teilnehmerinnen sinkt dagegen von 56,7 % auf 47,2 %. Diese Entwicklung deutet auf eine zunehmende Durchdringung der HPV-Impfung in dieser Altersgruppe hin, wenngleich ein erheblicher Anteil weiterhin ungeimpft bleibt.

**Tabelle 4.7.**

**HPV-Impfstatus der Teilnehmerinnen im Alter von 20 bis 34 Jahren:** HPV-Impfstatus der 20- bis 34-jährigen Teilnehmerinnen an den Abstrichuntersuchungen im Rahmen des oKFE-Programms zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, prozentualer Anteil in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

HPV-Impfung	2021	2022	2023	2024
Vollständig	841.268 (28,56 %)	977.819 (32,01 %)	1.076.180 (33,49 %)	1.137.017 (35,64 %)
Unvollständig	49.625 (1,68 %)	52.038 (1,70 %)	54.091 (1,68 %)	54.117 (1,70 %)
Keine	1.669.447 (56,68 %)	1.585.507 (51,91 %)	1.617.304 (50,33 %)	1.506.923 (47,23 %)
Unklar	384.867 (13,07 %)	439.130 (14,38 %)	466.023 (14,50 %)	492.476 (15,44 %)
Gesamt	2.945.207 (100 %)	3.054.494 (100 %)	3.213.598 (100 %)	3.190.533 (100 %)

Bei den über 34-jährigen Frauen, die an den Kombinationsuntersuchungen im Rahmen des oKFE-Programms teilnehmen, ist der Anteil vollständig gegen HPV geimpfter Frauen zwischen 2021 und 2024 leicht angestiegen von 0,78 % im Jahr 2021 auf 1,65 % im Jahr 2024 (vgl. Tabelle 4.8). Wenngleich der Anteil der ungeimpften Frauen von 92,6 % auf 88,9 % in dieser Altersgruppe leicht zurückgeht, zeigt sich, dass die HPV-Impfquote bei den über 34-jährigen Frauen weiterhin auf sehr niedrigem Niveau liegt,

**Tabelle 4.8.**

**HPV-Impfstatus der Teilnehmerinnen im Alter ab 35 Jahren:** HPV-Impfstatus der über 34-jährigen Teilnehmerinnen an den Kombinationsuntersuchungen im Rahmen des oKFE-Programms zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs, prozentualer Anteil in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

HPV-Impfung	2021	2022	2023	2024
Vollständig	20.038 (0,78 %)	21.454 (1,40 %)	52.459 (0,87 %)	59.641 (1,65 %)
Unvollständig	7.066 (0,28 %)	4.406 (0,29 %)	9.388 (0,15 %)	7.794 (0,22 %)
Keine	2.378.433 (92,57 %)	1.365.702 (89,29 %)	5.555.726 (91,65 %)	3.203.832 (88,86 %)
Unklar	163.725 (6,37 %)	137.929 (9,02 %)	444.450 (7,33 %)	334.356 (9,27 %)
Gesamt	2.569.262 (100 %)	1.529.491 (100 %)	6.062.023 (100 %)	3.605.623 (100 %)

Der Vergleich der geimpften und ungeimpften Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren in den auffälligen Befundgruppen ab II-p (vgl. Abbildung 4.24) zeigt, dass geimpfte Frauen

eher einen niedriggradigen Befund der Gruppe II oder IIID1 haben. Auch die ungeimpften Frauen zeigen in den meisten Fällen die zytologischen Befunde II-p, II-g und IIID1. Allerdings wird nur bei 1,69 % der geimpften Frauen mit einem auffälligen zytologischen Befund, ein Befund aus den Gruppen IV und V gestellt, bei den ungeimpften Frauen ist dieser Wert fast dreimal so hoch (4,79 %).

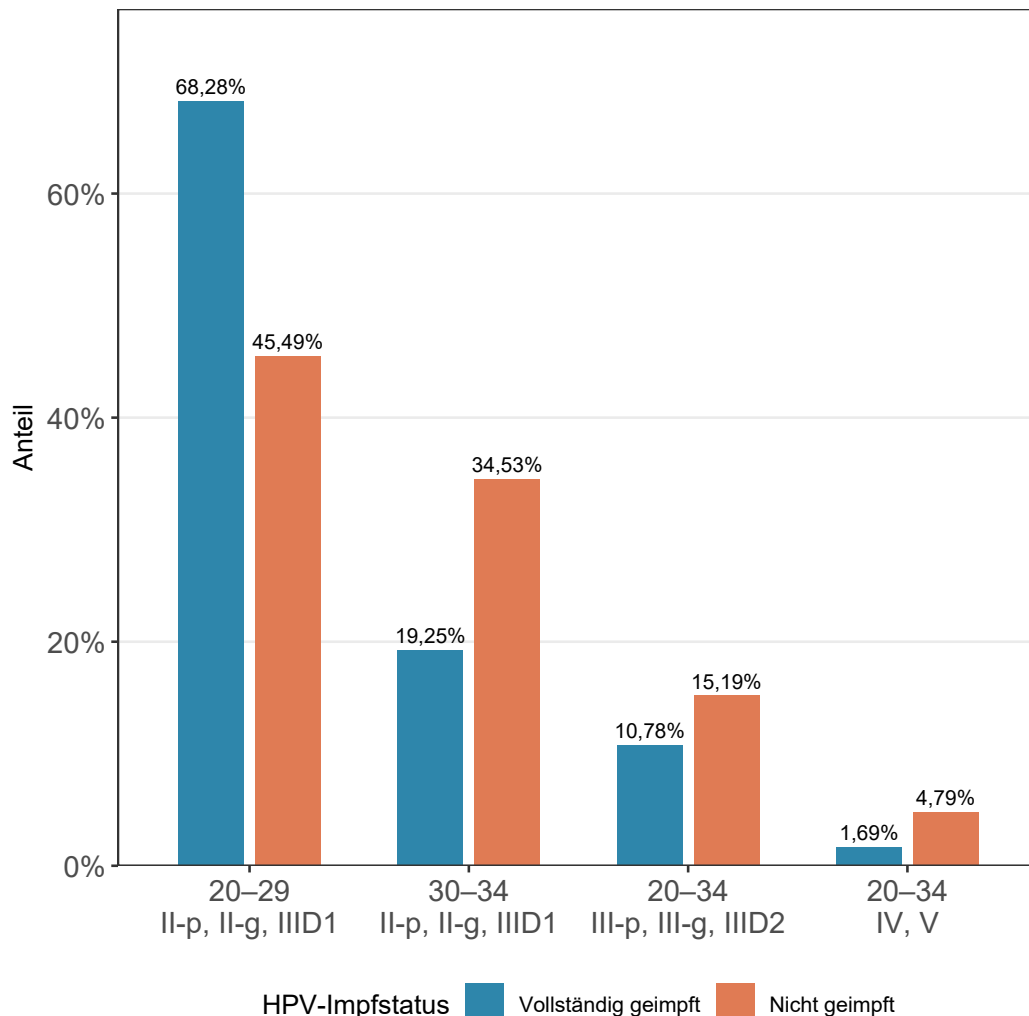


Abbildung 4.21: Anteile Geimpfter und Ungeimpfter bei auffälligen zytologischen Befundgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

## 4.7 Krebsdetektionsleistung des Programms

Wie im Abschnitt zu den Datenquellen beschrieben, umfasst die Datenbasis zur Evaluation des oKFE-Programms nicht nur Daten von Leistungserbringern (Ärztinnen und Ärzte, Praxen, Krankenhäuser) sondern auch Daten der Landeskrebsregister zu Krebsdiagnosen und Todesfällen. Die Landeskrebsregister erfassen bevölkerungsbezogen alle meldepflichtigen Krebserkrankungen, also auch Fälle bei Personen, die nicht am Screening teilgenommen haben. Diese Registerdaten sind für die Programmbewertung demnach zentral, da sie Analysen der Krebsinzidenz und -mortalität nach Teilnahmestatus ermög-

lichen und damit indirekte Rückschlüsse auf Unterschiede in Erkrankungs- und Sterberaten zwischen Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen zulassen.

### 4.7.1 Krebsinzidenzen in den Krebsregisterdaten

Im Folgenden werden zunächst die jährlichen Inzidenzen invasiver Karzinome (C53) für alle anspruchsberechtigten Versicherten, unabhängig von der Teilnahme am Screening, dargestellt, um die Plausibilität der erfassten Krebsdaten einzuordnen. Für die Berechnung der Inzidenzraten innerhalb der Gruppe der Anspruchsberechtigten wird die Grundgesamtheit aller Anspruchsberechtigten anhand der KM6-Statistik bestimmt. Die jährliche Inzidenz pro 100.000 Anspruchsberechtigten ergibt sich, indem die Zahl der im jeweiligen Jahr neu diagnostizierten Karzinome durch die Zahl der Anspruchsberechtigten dividiert und mit 100.000 multipliziert wird. Die Berechnung erfolgt pro Altersgruppe.

#### Ergebnisse

Abbildung 4.22 zeigt, dass die jährliche Inzidenz invasiver Karzinome (C53) in allen drei Beobachtungsjahren die Inzidenz bei den jungen Frauen mit zunehmendem Alter steigt und in der Altersgruppe 35 bis 39 Jahre am höchsten ist. Danach nehmen die Inzidenzen mit steigendem Alter kontinuierlich ab. Am niedrigsten bleiben die Inzidenzen bei den Frauen im Alter von 20 bis 29 Jahren. Insgesamt sinkt die Inzidenz leicht von 2021 zu 2023.

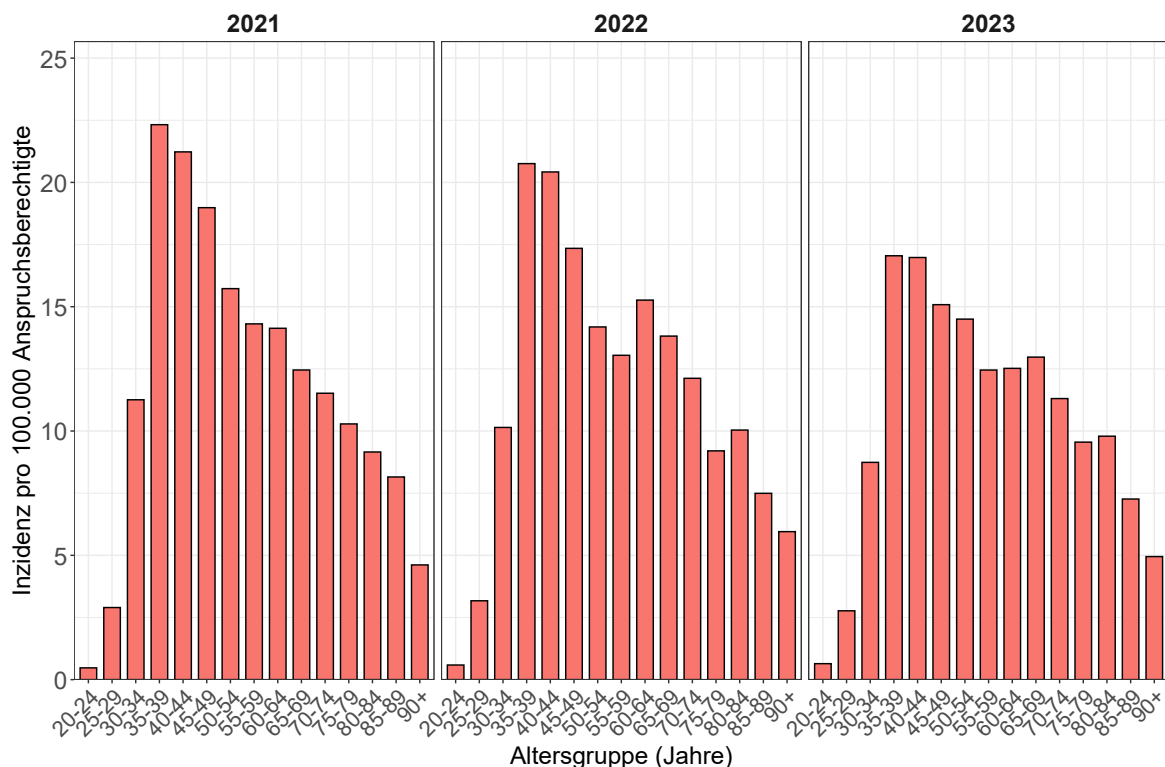


Abbildung 4.22: Inzidenz invasiver Karzinome (C53) nach Altersgruppe und Geschlecht, 2021 bis 2023, Datenbasis: Krebsregisterdaten.

#### 4.7.2 Krebsraten und Stadienverteilung bei Teilnehmerinnen vs. Nichtteilnehmerinnen

Im Folgenden werden die Krebsraten bei Teilnehmerinnen vs. Nichtteilnehmerinnen verglichen. Die Rateschätzung erfolgt nach der Formel:

$$\text{Rate} = \frac{\text{Anzahl der Krebsfälle}}{\text{Anzahl der Personen}} \times 1.000$$

Die Zahl der Personen in der Gruppe der Teilnehmerinnen wird als Anzahl der Versicherten mit mindestens einem dokumentierten Screening im Beobachtungszeitraum definiert. Die Zahl der Personen in der Gruppe der Nichtteilnehmerinnen ergibt sich als Differenz zwischen der mittleren Zahl gesetzlich Versicherter (nach KM6-Statistik, 2021–2024, Altersgruppen ab 20 Jahren) und der Zahl der Frauen mit Screening. Zur Gewährleistung einer kausalen Interpretation werden ausschließlich Fälle berücksichtigt, bei denen die Screeningteilnahme zeitlich vor der Krebsdiagnose liegt. Krebsfälle, bei denen das Screening ausschließlich nach der Diagnose erfolgt, werden der Gruppe „ohne Screening“ zugerechnet. Zervixkarzinomfälle werden anhand der International Classification of Diseases (ICD)-10-Codes für invasive Karzinome (C35.0 Endozervix, C53.1 Ektozervix, C53.8 Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend und C53.9 Cervix uteri, nicht näher bezeichnet) sowie Carcinoma in situ (D06.0: Endozervix, D06.1: Ektozervix, D06.7 Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend und D06.9 Cervix uteri, nicht näher bezeichnet) definiert.

##### Ergebnisse

Insgesamt wurden 115.350 Zervixkarzinomdiagnosen dokumentiert (vgl. Tabelle A.4). Davon entfallen 103.045 (89,3 %) auf Teilnehmer des oKFE-Screenings und 12.305 (10,7 %) auf Nichtteilnehmerinnen (vgl. Tabelle 4.9). Das verdeutlicht, dass ein Großteil der Karzinome und der Karzinomvorstufen im organisierten Screeningprogramm gefunden werden.

##### Tabelle 4.9.

**Krebsraten bei Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen:** Anzahl der für Zervixkarzinom relevanten ICD-10-Diagnosen und Rate pro 1.000 Teilnehmerinnen bzw. Nichtteilnehmerinnen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, KM6-Statistik.

	N Personen	N Krebsdiagnosen	Rate pro 1.000
Mit Screening	17.033.754	103.045	6,05
Ohne Screening	14.794.950	12.305	0,8

Die Analyse nach Tumorstadium zeigt allerdings eine ausgeprägte Stadienverschiebung. Unter den Screeningteilnehmerinnen entfallen 94.227 der Diagnosen auf Carcinoma in situ und damit 91,4 % aller registrierten Einträge. Bei Nichtteilnehmerinnen beträgt der Anteil der Carcinoma in situ nur 57,3 % (vgl. Tabelle 4.10).

**Tabelle 4.10.**

**Krebsraten mit Carcinoma in Situ und invasiven Karzinomen:** Anzahl der für Zervixkarzinom relevanten ICD-10-Diagnosen und Rate pro 100.000 Teilnehmerinnen bzw. Nichtteilnehmerinnen, differenziert nach Carcinoma in situ und Karzinomen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, KM6-Statistik.

	N Personen	Stadium	N Krebsdia- gnosen	Rate pro 1.000
Mit Screening	17.033.754	Carcinoma in Situ	94.227	5,53
		Invasives Karzinom	8.818	0,51
Ohne Screening	14.794.950	Carcinoma in Situ	7.050	0,47
		Invasives Karzinom	5.255	0,35

Auch die Krebsraten betrachtet nach Screeningteilnahme und dokumentierten UICC-Stadium unterstreichen diese Stadienverschiebung zugunsten der Screeningteilnehmerinnen. Während in Stadium 0/1 gerade bei den jüngeren Frauen der Anteil der Screeningteilnehmerinnen überwiegt in den Stadien II bis IV der Anteil der Nichtteilnehmerinnen.

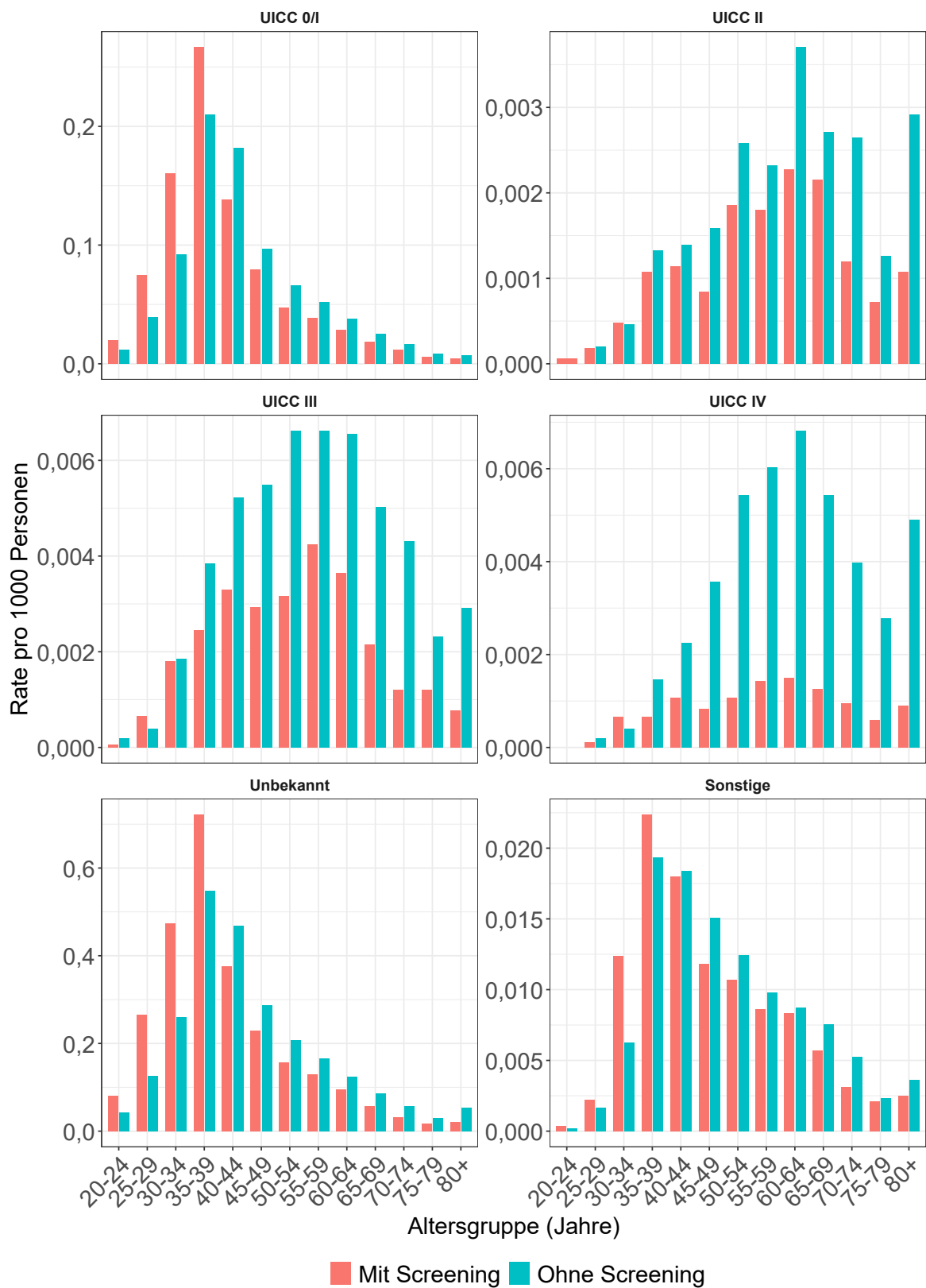


Abbildung 4.23: UICC-Stadienverteilung bei Frauen mit dokumentierter oKFE-Screening-Teilnahme versus Personen ohne Screening, differenziert nach Altersgruppen, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten, Leistungserbringerdaten.

### 4.7.3 Falsch-negativ Befunde und Intervallkarzinome

Intervallkarzinome sind Krebserkrankungen, die trotz eines negativen Screeningbefunds im Intervall bis zum nächsten planmäßigen Screening auftreten. Die Auswertung der Intervallkarzinome liefert somit zentrale Hinweise auf die Sensitivität und Qualität des Screenings. Zur Identifikation von Intervallkarzinomen wird geprüft, ob im vorangegangenen Zeitraum vor der dokumentierten Krebsdiagnose ein negativer Screeningbefund vorliegt. Hierfür wird das empfohlene Screeningintervall zugrunde gelegt: bei 20- bis 34-Jährigen ein Jahr, bei Frauen ab 35 Jahren drei Jahre. Es wird jeweils der zeitlich letzte negative Befund als Index-Untersuchung berücksichtigt. Um zu erwartende Alterseffekte abbilden zu können, erfolgt die Auswertung nach Altersgruppen.

Die Analyse von Intervallkarzinomen stellt einen wichtigen Indikator für die Qualität des Screeningprogramms dar. Eine hohe Rate von Intervallkarzinomen kann auf zu weit gefasste Screeningintervalle hinweisen, während eine gehäufte Anzahl falsch-negativer Befunde unmittelbar auf Defizite in der Untersuchungsqualität schließen lässt. Auf Basis der vorliegenden Daten lässt sich jedoch nicht eindeutig bestimmen, ob ein Intervallkarzinom im Einzelfall auf einen falsch-negativen Befund zurückzuführen ist. Dennoch liefert die Auswertung der Intervallkarzinome wesentliche Hinweise für die Bewertung und Weiterentwicklung der Programmqualität.

Um das Auftreten von falsch-negativen Befunden oder Intervallkarzinomen einschätzen zu können, wird für die folgende Auswertung der Zeitraum von 1 bis 12 Monaten nach einer unauffälligen PSZ und der Zeitraum von 1 bis 36 Monaten nach einer unauffälligen PSK betrachtet. Damit wird der empfohlene Zeitraum zwischen den Früherkennungsuntersuchungen ausgewertet. Unauffällig heißt für diese Auswertung Befund I nach MNK III bei einer PSZ und Befund I nach MNK III mit einem negativen HPV-Test bei einer PSK.

Die Auswertung der Intervallkarzinome nach einem unauffälligen Primärscreening basiert auf der Verknüpfung der Daten der Leistungserbringer (2021 bis 2024) mit den Daten der klinischen Krebsregister (Diagnosejahre 2021 bis 2024). Für jede Person mit unauffälligen Screeningergebnis wird geprüft, ob innerhalb des entsprechenden Zeitintervalls nach der Untersuchung ein Zervixkarzinom aufgetreten ist. Bei Personen mit mehreren unauffälligen Untersuchungen vor der Krebsdiagnose wird jeweils der zeitlich letzte negative Befund als Index-Untersuchung berücksichtigt. Die Intervallkarzinomrate wird als Anzahl der Intervallkarzinome pro 100.000 unauffällige Screenings berechnet. Im Nenner werden alle Personen mit mindestens einem negativen Test in der jeweiligen Altersgruppe berücksichtigt.

$$\text{Rate} = \frac{\text{Anzahl der Intervallkarzinome}}{\text{Anzahl der unauffälligen Screeninguntersuchungen}} \times 100.000$$

#### Ergebnisse

In der Altersgruppe der 20- bis 34-Jährigen wurden bei 5.217.159 unauffälligen Befunden 128 Karzinome im Zeitraum bis zum nächsten Screening registriert. Das entspricht einer Rate von 2,45 pro 100.000. Bei der Altersgruppe ab 35 Jahren waren es 501 registrierte Karzinome bei 10.612.711 unauffälligen Befunden und somit eine Rate von 4,72 pro 100.000.

**Tabelle 4.11.**

**Krebsregisterdiagnosen nach unauffälligen Screeningbefunden:** Anzahl der ICD-10-Diagnosen nach einem verknüpfbaren unauffälligen Befund, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten, Krebsregisterdaten.

Altersgruppe	Unauffällige Befunde	Anzahl Intervallkarzinome	Rate pro 100.000
20 bis 34	5.217.159	128	2,45
ab 35	10.612.711	501	4,72

Betrachtet man den zeitlichen Abstand in Monaten zwischen dem unauffälligen Befund im Primärscreening und der Krebsregistrierung, wird deutlich, dass ein Großteil dieser Krebsdiagnosen (56 %) mit einem Abstand von 0 bis 6 Monaten sehr nah an der unauffälligen Primäruntersuchung liegen und damit ggf. auf Fehldokumentationen hinweisen.

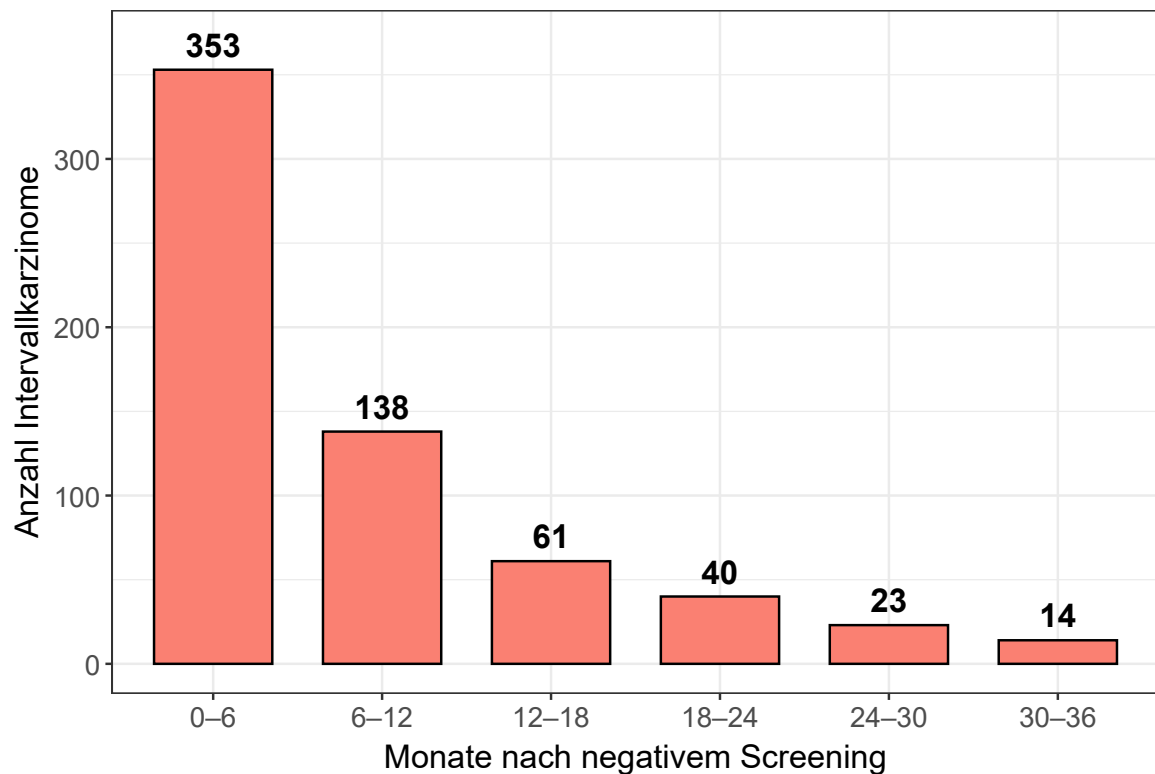
**Intervallkarzinome nach Zeitabstand zum negativen Screening**


Abbildung 4.24: Anzahl der Intervallkarzinome, differenziert nach Abstand in Monaten nach dem unauffälligen Screening, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

## 5 Diskussion

Das 2019 eingeführte oKFE-Programm zielt darauf ab, die Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung in Deutschland durch ein einladungsbasiertes, qualitätsgesichertes Programm zu verbessern und die Teilnahmebereitschaft in der Bevölkerung zu erhöhen. Der vorliegende Bericht stellt erstmals eine umfassende Evaluation des Programms auf Basis von Daten der Jahre 2021 bis 2024 (Krankenkassendaten 2020 bis 2023) vor. Im Folgenden werden die zentralen Ergebnisse zu Einladungswesen, Teilnahme, Befundspektrum, Abklärungsrate und Krebsdetektion vor dem Hintergrund internationaler Evidenz und gesundheitspolitischer Zielvorgaben diskutiert, um Stärken und Handlungsbedarfe des Programms zu identifizieren und Empfehlungen für seine Weiterentwicklung abzuleiten.

### **Einladungswesen**

Das organisierte Einladungsverfahren weist eine hohe formale Umsetzungsquote auf. Zwischen 2020 und 2023 erhielten durchschnittlich 88,15 % der einladungsberechtigten GKV-Versicherten ein Informationsschreiben ihrer Krankenkasse. Dieser Wert liegt zwar unterhalb der in den europäischen Leitlinien empfohlenen Zielmarke von 95 % (Vale & al., 2019), (Bruni & al., 2022) belegt jedoch, dass die administrative Infrastruktur des oKFE-Programms grundsätzlich funktionsfähig ist. Gleichwohl bleiben im Zeitraum 2021 bis 2024 nahezu 55 % der anspruchsberechtigten Frauen ohne dokumentierte Programmteilnahme – ein Befund, der auf eine erhebliche Lücke zwischen Einladung und tatsächlicher Inanspruchnahme hinweist.

Auch die Analyse des zeitlichen Zusammenhangs zwischen Einladung und Teilnahme zeigt nur eine begrenzte unmittelbare Aktivierungswirkung. Rund 30,6 % aller Erstteilnehmerinnen nehmen eine Früherkennungsuntersuchung bereits vor Erhalt eines Informationsschreibens wahr, was auf eine ausgeprägte Eigeninitiative bzw. andere Einflussfaktoren schließen lässt. Der Median des zeitlichen Abstands zwischen Einladung und anschließender Teilnahme liegt bei 270 Tagen, also knapp 9 Monaten; der Großteil der Teilnahmen erfolgt damit erst deutlich verzögert nach Versand des Informationsschreibens. Weniger als 7 % der Eingeladenen nehmen innerhalb der ersten drei Monate nach Erhalt des Einladungsschreibens teil, und über die Hälfte der Erstteilnahmen entfällt auf Frauen ohne vorher dokumentierte Einladung.

In der Gesamtschau deuten diese Ergebnisse darauf hin, dass das schriftliche Einladungsschreiben als alleinige Maßnahme zur Aktivierung teilnehmender Anspruchsberechtigter nur eine begrenzte Wirksamkeit entfaltet. Dies steht im Einklang mit internationaler Evidenz, die zeigt, dass einmalige schriftliche Einladungen ohne begleitende Maßnahmen nur geringe Effekte auf das Teilnahmeverhalten haben (Anttila und al., 2004; Virtanen, 2015).

### **Teilnahme**

Die Teilnehmeraten am oKFE-Programm Zervixkarzinom bewegen sich im gesamten Beobachtungszeitraum auf mittlerem Niveau. Bei Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren, die Anspruch auf einen jährlichen zytologischen Abstrich haben, liegen die Ein-Jahres-Teilnehmeraten durchschnittlich bei knapp unter 50 %. Bei Frauen ab 35 Jahren, für die

eine Ko-Testung vorgesehen ist, beträgt die durchschnittliche Teilnahmerate etwa 37 %. Zudem erfüllt nur knapp ein Drittel der anspruchsberechtigten Frauen die Kriterien einer regelmäßigen Inanspruchnahme.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass das Potenzial einer flächendeckenden Früherkennung bislang weitgehend ungenutzt bleibt. Deutschland liegt damit deutlich hinter dem Ziel des Europe's Beating Cancer Plan (European Commission, 2021), der bis 2025 eine Teilnahmerate von mindestens 70 % für Zervixkarzinomfrüherkennungsprogramme vorsieht. Auch im internationalen Vergleich wird dieses Defizit offensichtlich: In westeuropäischen Ländern liegt die durchschnittliche Teilnahmerate bei 76 % (Spanne: 62 bis 91 %; (Bruni & al., 2022)). Länder wie Finnland, Schweden und das Vereinigte Königreich erreichen Teilnahmeraten von über 80 % der Zielpopulation; Dänemark, Island und die Niederlande liegen im Bereich von 75–80 % (Anttila & al., 2004).

Innerhalb der deutschen Zielpopulation zeigt sich ein charakteristisches altersabhängiges Muster: Die Teilnahme ist in der Altersgruppe der 40- bis 44-Jährigen mit knapp 60 % am höchsten und nimmt mit steigendem Alter stetig ab, bis sie bei Frauen ab 65 Jahren den niedrigsten Wert erreicht. Dieses Muster – ein Anstieg bis zur Mitte der Zielpopulation gefolgt von einem stetigen Rückgang – ist europaweit dokumentiert (Bruni & al., 2022) und war bereits aus früheren Auswertungen des ZI bekannt (Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI), 2010). Bei der Interpretation der niedrigen Teilnahmeraten älterer Frauen ist zudem zu berücksichtigen, dass mit steigendem Alter der Anteil hysterektomierter Frauen zunimmt. In Deutschland sind etwa 40 % der Frauen im Alter von 70 bis 79 Jahren hysterektomiert (Stang & al., 2011). Ob eine Teilnahme an der Zervixkrebsfrüherkennung nach einer Hysterektomie empfehlenswert ist, hängt von der Art des Eingriffs ab und sollte individuell ärztlich besprochen werden. Die oKFE-Richtlinie schließt Frauen nach einer Hysterektomie nicht explizit von der Anspruchsberechtigung aus.

Neben dem Alter stellt der sozioökonomische Status einen wesentlichen Einflussfaktor auf die Inanspruchnahme dar (Starker, 2013 Bruni und al., 2022). Internationale Evidenz zeigt, dass sozioökonomische Ungleichheiten bei der Teilnahme an Krebsfrüherkennungsprogrammen in Ländern mit organisierten, einladungsbasierten Programmen deutlich geringer ausfallen als in Ländern ohne solche Strukturen (Gianino & al., 2018). Dies unterstreicht die Bedeutung eines zielgruppenspezifischen Einladungsverfahrens, das soziale und strukturelle Barrieren aktiv adressiert. Zusammengefasst unterstreichen die dargestellten Ergebnisse die Notwendigkeit, das Früherkennungsprogramm stärker an den Bedürfnissen unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen auszurichten, insbesondere älterer Frauen und sozioökonomisch benachteiligter Gruppen, um die Inanspruchnahme nachhaltig zu steigern und das epidemiologische Potenzial der organisierten Früherkennung besser auszuschöpfen.

### **Befundraten der Screeninguntersuchungen**

Der Anteil unauffälliger zytologischer Befunde (I/II-a MNK III) lag in den vorliegenden Daten konstant bei über 97 % über alle Altersgruppen. Dies ist konsistent mit Befunden aus dem deutschen Ko-Testungsprogramm: Xhaja und al., 2022 berichteten für das Screeningjahr 2020/21 im Rahmen des neuen organisierten Programms eine Rate unauffälliger Zytologiebefunde von vergleichbarer Größenordnung, wobei der HPV-Positivitätsanteil

bei zytologisch unauffälligen Befunden 4,03 % betrug. International zeigen organisierte Programme ähnliche Muster (Arslan und al., 2018; Arbyn und al., 2010). Die Stabilität der Zytologie-I/II-Rate über alle Altersgruppen hinweg ist ein Merkmal reifer Screeningprogramme und deutet auf eine konsistente Abstrichqualität hin (Yin & al., 2025).

Die beobachteten altersabhängigen Muster bei zytologischen Befunden IIID und IV nach MNK III, mit Peaks in der Altersgruppe 30–39 Jahre und einem deutlichen Abfall ab 45 Jahren, sind biologisch plausibel und spiegeln den natürlichen Verlauf HPV-assoziiertes zervikaler Veränderungen wider. Im Kontext des deutschen Programms ist der stärkere Anstieg bei Frauen ab 35 Jahren, die eine Ko-Testung erhalten, epidemiologisch erklärbar: Die kombinierte Testung identifiziert Dysplasien sensitiver als die alleinige Zytologie. Xhaja et al. (2022) zeigten, dass unter dem neuen Ko-Testungsprogramm CIN-III-Fälle häufiger detektiert wurden als im Vorgängerprogramm (78 vs. 52 Fälle).

Der erneute Anstieg von Zyto-III-Befunden bei Frauen ab 65–70 Jahren ist ein bekanntes Phänomen in zytologiebasierten Screeningprogrammen und wird auf altersbedingte atrophische Epithelveränderungen zurückgeführt, die zu unklaren Klassifikationen führen können (Ronco & al., 2008). Im Rahmen des deutschen Programms erhalten Frauen ab 65 Jahren keine Einladungsschreiben mehr, sodass ein erhöhter Anteil unklarer Befunde in dieser Gruppe auf Frauen ohne regelmäßige Screeningvorgeschichte hinweisen könnte. Die Schweizer Krebscreeningkommission empfiehlt aus diesem Grund für ältere Altersgruppen explizit eine HPV-basierte Triage, da Zytologie allein in dieser Gruppe eine reduzierte Spezifität aufweist (Cancer Screening Committee, 2021).

Zyto-V-Befunde (Karzinomverdacht) waren mit einem Maximum von 0,085 % selten, zeigten jedoch einen altersabhängigen Anstieg mit dem höchsten Anteil bei Frauen ab 70 Jahren. Xhaja und al., 2022 berichten für das neue Screeningprogramm eine Zyto-V-Rate von lediglich 0,01 %, was auf eine Unterschätzung in selektierten Studienkollektiven hinweisen kann. Der Anstieg bei älteren Frauen deckt sich mit internationalen Beobachtungen, dass Zervixkarzinome ohne ausreichende Screeninghistorie bevorzugt in höheren Altersgruppen auftreten (Kyrgiou & al., 2020).

Die im deutschen organisierten Zervix-Screening beobachtete altersabhängige Abnahme der High-Risk-HPV-Prävalenz entspricht dem in der europäischen Literatur etablierten Muster. In 18 Studien aus 14 europäischen Ländern zeigte sich überall ein Prävalenzgipfel vor dem 25. oder 30. Lebensjahr mit anschließendem kontinuierlichem Rückgang (De Vuyst & al., 2009). Die hier gemessene Gesamtprävalenz von etwa 10 % bei 35–39-Jährigen und etwa 3,5 % bei über 70-Jährigen liegt im mittleren Bereich der europaweiten Spannweite.

Zusammenfassend bestätigen die vorliegenden Ergebnisse die Übertragbarkeit internationaler Prävalenzdaten auf die deutsche Screening-Population und unterstreichen die Bedeutung des altersadaptierten HPV-Screenings gemäß den europäischen Empfehlungen.

### **Abklärungen**

Die beobachtete HPV-Positivrate von 45,8–56,7 % in den Abklärungsuntersuchungen liegt erwartungsgemäß deutlich über der Prävalenz im Primärscreening und reflektiert die angemessene Selektion von Hochrisikofrauen durch den Algorithmus.

Die Gesamtüberweisungsrate zur Abklärungsdiagnostik von etwa 10 % sowohl im zytologiebasierten als auch im Ko-Test-basierten Screening fügt sich in die europäische Spannbreite ein (REF aus Faktenblatt). In europäischen Screening-Programmen variierte die Überweisungsrate zur Kolposkopie zwischen 0,8 % in Finnland und 4,4 % in Cluj (Rumänien), während die Überweisungsrate zur wiederholten Zytologie von 2,9 % in den Niederlanden bis 16,6 % in Slowenien reichte (Ronco & al., 2009). Der deutsche Wert von etwa 10 % erscheint somit im mittleren bis oberen Bereich, was angesichts des sensitiven Ko-Testings plausibel ist.

Die vorliegenden Daten offenbaren jedoch Defizite in der tatsächlichen Umsetzung des Abklärungsalgorithmus. Bei Frauen mit geringgradigen Befunden und positivem HPV-Test – einer Konstellation, die eine Kolposkopie innerhalb von 90 Tagen erfordert – erhalten nur 51,2 % tatsächlich eine Kolposkopie, und lediglich 30 % werden innerhalb des vorgegebenen Zeitfensters abgeklärt. Noch gravierender ist die Situation bei den schwersten Befundkategorien (IV/V): Trotz Indikation zur unverzüglichen Kolposkopie erhielten nur 41,8 % der betroffenen Frauen diese Untersuchung, und nur 20 % wurden innerhalb von 30 Tagen abgeklärt.

Diese Zahlen kontrastieren deutlich mit Daten aus anderen europäischen Ländern. Die identifizierten Defizite lassen sich teilweise durch strukturelle Unterschiede zwischen dem deutschen und anderen europäischen Screening-Programmen erklären. In den Niederlanden beispielsweise wurde gezeigt, dass eine stärkere Einbindung von Hausärzten in das Screening-Programm die Teilnehmerate erhöht und die Compliance mit Nachsorgeempfehlungen verbessert (Aitken & al., 2021).

Das niederländische Programm verfügt über ein zentralisiertes Registrierungssystem, das alle Abstriche erfasst und ein systematisches Nachverfolgen ermöglicht. In England existieren explizite Fail-Safe-Prozesse zur Nachverfolgung von Nicht-Erscheinenden, die Erinnerungsschreiben und die Information des Hausarztes umfassen. Die europäischen Leitlinien definieren die Compliance mit Überweisungen zur Kolposkopie als wesentlichen Leistungsindikator, und die Behandlung hochgradiger Läsionen gilt als essentieller Performance-Indikator (Arbyn & al., 2010). Ein weiterer Punkt ist der relevante Anteil nicht-algorithmuskonformer Abklärungen: Bei 16,3 % der Frauen mit Kolposkopie-Indikation (II-p/II-g/IIID1 + HPV positiv) wurde stattdessen eine Ko-Testung und bei 9,4 % lediglich eine Zytologie durchgeführt. Diese Abweichungen vom Algorithmus können zu verzögerter Diagnose und Behandlung führen und untergraben die Effektivität des organisierten Programms.

### **HPV-Impfstatus**

Bei den 20- bis 34-jährigen Teilnehmerinnen am Zytologie-Screening zeigt sich zwischen 2021 und 2024 ein kontinuierlicher Anstieg des Anteils vollständig gegen HPV geimpfter Frauen von 28,6 % auf 35,6 %. Der Anteil ungeimpfter Frauen sinkt im gleichen Zeitraum von 56,7 % auf 47,2 %. Diese Entwicklung spiegelt die zunehmende Durchdringung der 2007 eingeführten STIKO-Impfempfehlung wider, wobei ein erheblicher Anteil weiterhin ungeimpft bleibt.

Bei den über 34-jährigen Frauen im Ko-Testing liegt die Impfquote erwartungsgemäß auf sehr niedrigem Niveau (1,65 % vollständig geimpft im Jahr 2024). Da die STIKO-Empfehlung zur HPV-Impfung für junge Frauen, möglichst vor dem ersten geschlechtsverkehr, erst

seit 2007 besteht, erreicht die Durchimpfung diese Altersgruppe erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung. Bei den 20- bis 34-jährigen Frauen zeigt sich eine charakteristische Verschiebung des Befundspektrums: Vollständig geimpfte Frauen weisen bei auffälligen Screening-Befunden einen höheren Anteil leichtgradiger Veränderungen (II-p, II-g, IIID1) auf als ungeimpfte Frauen (68,28 % vs. 45,49 % bei 20- bis 29-Jährigen). Umgekehrt ist der Anteil hochgradiger und karzinomverdächtiger Befunde (Gruppen IV, V) bei vollständig Geimpften mit 1,69 % deutlich niedriger als bei Ungeimpften mit 4,79 %. Auch bei den höhergradigen Dysplasiebefunden (III-p, III-g, IIID2) zeigt sich dieser Gradient: 10,78 % bei Geimpften gegenüber 15,19 % bei Ungeimpften. Dieses Muster entspricht dem erwarteten biologischen Effekt der Impfung, die primär High-Risk-HPV-assoziierte hochgradige Läsionen verhindert (Harper & al., 2025).

Die beobachtete Befundverschiebung fügt sich konsistent in die internationale Evidenz zur Impfeffektivität ein. Eine niederländische Populationsstudie zeigte, dass bei vollständig geimpften Frauen im Vergleich zu ungeimpften Frauen das kumulative Risiko-Ratio für invasives Zervixkarzinom bei 0,085 und für CIN3+ bei 0,19 lag, entsprechend einer Risikoreduktion von über 90 % bzw. 80 % (Middeldorp & al., 2025). Englische Registerdaten zeigten substantielle und zunehmende Reduktionen bei CIN3 und Zervixkarzinomen in den geimpften Kohorten, konsistent mit einer 80 %igen Abnahme zervikaler Neoplasien in der Routineimpfungsgruppe (Middeldorp & al., 2025).

Ein aktuelles Cochrane-Review bestätigte, dass bei oder vor dem 16. Lebensjahr geimpfte Mädchen ein um 80 % geringeres Risiko hatten, ein Zervixkarzinom zu entwickeln als ungeimpfte Mädchen (Parkinson, M., 2025). Die deutschen Screening-Daten bestätigen diese Befunde auf Ebene der zytologischen Primärbefunde und zeigen, dass der protektive Effekt der Impfung bereits bei der Erstdetektion im Screening sichtbar wird.

Die zunehmende Durchimpfung der Screening-Population hat mittelfristig Konsequenzen für die Interpretation und Aussagekraft des Screenings. Eine schwedische Studie zeigte, dass der positive prädiktive Wert hochgradiger Zytologie für CIN2+ bei ungeimpften Frauen 69,9 %, bei mit 17–22 Jahren geimpften Frauen 64,9 % und bei vor dem 17. Lebensjahr geimpften Frauen nur 57,4 % betrug (Lei & al., 2020). Diese Reduktion des PPV bedeutet, dass bei steigender Impfquote mehr Frauen mit auffälligen Screening-Befunden zur Kolposkopie überwiesen werden, ohne dass eine behandlungsbedürftige Läsion vorliegt.

Für das deutsche Programm impliziert dies, dass mit zunehmender Durchimpfung der jüngeren Kohorten die Balance zwischen Sensitivität und Spezifität des Screenings neu justiert werden muss. Da die Impfung nicht gegen alle HPV-Typen schützt und Frauen, die vor September 1990 geboren sind, nicht routinemäßig geimpft wurden, bleiben regelmäßige Screening-Untersuchungen zur Detektion präkanzeröser Läsionen sowohl für geimpfte als auch ungeimpfte Frauen empfohlen.

### **Krebsdetektionsleistung**

Die Gegenüberstellung von Krebsraten bei Screeningteilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen liefert erste Hinweise auf die Wirksamkeit des oKFE-Programms. Dabei wird deutlich, dass ein Großteil der registrierten Zervixkarzinome im Screening gefunden werden.

Besonders bedeutsam ist die beobachtete Stadienverschiebung: Unter Screeningteilnehmerinnen finden sich deutlich häufiger Carcinoma in situ (D06), während invasive Karzinome in dieser Gruppe anteilig seltener diagnostiziert werden. Dieses Muster spiegelt den intendierten Effekt des Früherkennungsprogramms wider: Präkanzeröse Läsionen werden bei regelmäßig gescreenten Frauen früher und häufiger detektiert, bevor sie zu invasiven Karzinomen progredieren können. Die histologische Befundverteilung bei Frauen mit dokumentiertem Histologieergebnis unterstützt diese Interpretation, was auf ein funktionierendes Screening mit früher Präkanzerosen-Erkennung hindeutet.

Diese Befunde fügen sich in die europäische Evidenzlage ein. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit organisierter Zervixkarzinom-Screening-Programme in Europa berichtete eine Mortalitätsreduktion für Frauen, die am Screening teilnahmen, von 41 % bis 92 % im Vergleich zu Nichtteilnehmerinnen (Jansen & al., 2020). Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch der sogenannte „Healthy Screenee Bias“ (Weiss & Rossing, 1996) zu berücksichtigen: Personen, die an Screening-Programmen teilnehmen, unterscheiden sich in vielfältiger Hinsicht von Nichtteilnehmenden – sie sind im Durchschnitt gesundheitsbewusster, häufiger in ärztlicher Betreuung und weisen tendenziell günstigere sozioökonomische Rahmenbedingungen auf. Zudem ist zu berücksichtigen, dass sich die Unterscheidung der beiden Gruppen Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen nur auf die im Rahmen des oKFE-Programms dokumentierten Untersuchungen bezieht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich gerade Hochrisikogruppen in der Gruppe der Nichtteilnehmerinnen wiederfinden, da sie engermaschiger und auch ab einem früheren Alter kontrolliert werden. Diese Untersuchungen werden allerdings nicht im Rahmen des oKFE-Programms dokumentiert und können somit nicht in die Analyse mit einfließen.

### **Intervallkarzinome**

Die Analyse der Intervallkarzinome – also Karzinome, die nach negativem Screening, aber vor der nächsten regulären Untersuchung diagnostiziert werden, zeigt ein charakteristisches zeitliches Muster. Die höchste Fallzahl (353 Fälle) tritt in den ersten sechs Monaten nach einem negativen Screening auf. Der geringe zeitliche Abstand zwischen der unauffälligen Untersuchung und einer Krebsregistration kann auf Fehldokumentationen im Primärscreening hinweisen, so dass hier trotz einem dokumentierten unauffälligen Befund eine Abklärung stattgefunden hat. Die Intervallkarzinomraten unterscheiden sich zwischen den beiden Screening-Modalitäten: Im zytologiebasierten Screening (20–34 Jahre) beträgt die Rate 2,45 pro 100.000, bei der Ko-Testung (ab 35 Jahren) liegt sie mit 4,72 pro 100.000 etwas höher.

Die hohe Zahl früher Intervallkarzinome (0–6 Monate) sollte Anlass zur Qualitätssicherung sein. Diese Fälle können auf Dokumentationsdefizite, aber auch Defizite bei der Probenahme, Laboranalytik oder Befundinterpretation hinweisen.

### **Limitationen**

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass zusammengehörige Untersuchungen nicht immer eindeutig verknüpft werden können. Zwar lassen sich die Daten der verschiedenen Quellen über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) grundsätzlich zusammenführen, doch fehlen teilweise eindeutige Verknüpfungspunkte, insbesondere bei mehrfachen Untersuchungen derselben Versicherten. In solchen Fällen

erfolgt die Verknüpfung teilweise nur anhand der Zeitabstände zwischen den Untersuchungen. Die Auswertungen erfolgen teils untersuchungs-, teils versichertenbasiert: Eine untersuchungsbasierte Auswertung wird durchgeführt, wenn alle dokumentierten Untersuchungen unabhängig von Mehrfachteilnahmen berücksichtigt werden (z. B. bei Befundergebnissen). Eine versichertenbasierte Auswertung erfolgt, wenn jede Versicherte in der Regel nur einmal gezählt wird (z. B. bei Teilnahmezahlen oder bei der Zuordnung von Befunden zu Folgeuntersuchungen).

Die Datenerhebung erfasst ausschließlich Untersuchungen im Rahmen des oKFE-Programms, klinische Diagnostik und Behandlungen außerhalb dieses Programms werden nicht einbezogen. Dies führt insbesondere bei Abklärungsuntersuchungen zu einer systematischen Untererfassung und kann die Abklärungsrate verzerren. Hinzu kommt, dass die Diagnosedaten der Krebsregister bereits vor der Übermittlung aggregiert werden und nur Versicherte mit gültiger elektronischer Gesundheitskarte eingeschlossen sind. Damit werden sogenannte DCO-Fälle (Death Certificate Only, nur durch Totenschein gemeldete Krebserkrankungen) in der Regel ausgeschlossen, was die Vergleichbarkeit mit anderen Datenquellen, etwa den RKI-Statistiken, einschränkt. Zudem liegen den Krebsregistern nicht alle Angaben mit genauer Datuminformation vor, sodass Analysen von Zeitintervallen nur eingeschränkt belastbar sind.

Die Datenqualität kann zu dem durch Fehldokumentationen und inkonsistente Angaben beeinträchtigt werden. Dies wirkt sich insbesondere bei kleinen Fallzahlen (z. B. histologische Befunde) überproportional stark auf die Ergebnisse aus. Darüber hinaus beruhen die Angaben zum HPV-Impfstatus größtenteils auf Selbstauskunft der Versicherten und sind nur teilweise durch schriftliche Dokumentation abgesichert, was die Validität dieser Information einschränkt. Schließlich wäre für bestimmte Fragestellungen eine längere Beobachtungsdauer erforderlich, als sie mit den bislang verfügbaren vier Erfassungsjahren abgedeckt werden kann. Aussagen zu Unterschieden in den Ergebnissen in Abhängigkeit vom Teilnahmeverhalten oder zum Auftreten von Intervallkarzinomen sind daher derzeit nur eingeschränkt möglich.

## 6 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen

Das oKFE-Programm Zervixkarzinom zeigt eine hohe grundsätzliche Wirksamkeit. Zellveränderungen am Gebärmutterhals werden in frühen Stadien detektiert, weiter kontrolliert und ggf. therapiert, bevor sie sich zu invasiven Karzinomen entwickeln. Die zentrale Schwachstelle liegt jedoch nicht in der Primärdetektion, sondern in der Abklärungskette und deren Datendokumentation: In nur 42 bis 51 % der Fälle mit Kolposkopie-Indikation ist eine solche anschließende Untersuchung dokumentiert, und die vorgegebenen Zeitintervalle werden mehrheitlich nicht eingehalten. Auch die Teilnehmeraten bleiben hinter nationalen und internationalen Zielen zurück.

### **Konkrete Handlungsempfehlungen:**

**1. Abklärungsdiagnostik stärken** Die dokumentierte Kolposkopie-Rate von 42 bis 51 % liegt weit unter dem europäischen Niveau von über 90 %. Systematische Fail-Safe-Prozesse zur Nachverfolgung ausstehender Kolposkopien sollten implementiert, verbindliche Zeitstandards etabliert und ein zentralisiertes Tracking zwischen Primärscreening und Abklärung eingeführt werden, etwa durch aktives Terminmanagement und klare Verantwortlichkeiten. Darüber hinaus ist es für die Evaluation der Programmqualität unerlässlich, dass die Abklärungen konsequent, vollständig und sektorenübergreifend dokumentiert werden.

**2. HPV-Impfquoten erhöhen** Trotz steigender Tendenz bleibt ein erheblicher Anteil junger Frauen ungeimpft (47 % bei den 20- bis 34-Jährigen im Jahr 2024). Zielgruppenspezifische Impfkampagnen sollten intensiviert und die Catch-up-Impfung für junge Erwachsene aktiv beworben werden, unter besonderer Berücksichtigung sozioökonomisch benachteiligter Gruppen.

**3. Nichtteilnehmerinnen erreichen** Die Karzinomrate bei Nichtteilnehmerinnen ist fast doppelt so hoch wie bei Teilnehmerinnen. Niedrigschwellige Zugangswege, etwa HPV-Selbsttests für Nicht-Responderinnen analog zum niederländischen Programm – sollten geprüft werden, um strukturelle Teilnahmebarrieren abzubauen

**4. Screening-Strategie weiterentwickeln** Die aktuellen europäischen Leitlinien favorisieren ein reines HPV-Primärscreening mit zytologischer Triage gegenüber der Ko-Testung. Eine mittelfristige Evaluation dieses Ansatzes sowie die Prüfung angepasster Screening-Algorithmen für vollständig geimpfte Kohorten (z. B. verlängerte Intervalle, späterer Screening-Beginn) erscheinen auf Grundlage der internationalen Evidenz sinnvoll.

## Glossar

Begriff	Beschreibung
<b>Abklärungsrate</b>	Anteil der Personen, die nach einer Früherkennungsuntersuchung die ihrem Befund entsprechende Abklärung erhalten haben, nach Vorgaben der oKFE-Richtlinie. Die Abklärungsrate ist ein wichtiger Faktor für die Effektivität von Früherkennungsmaßnahmen. Wenn viele Versicherte die empfohlenen Abklärungen nicht durchführen lassen, kann dies die Effektivität des Screenings in Bezug auf die Verringerung der Morbidität und Mortalität der Krankheit beeinträchtigen.
<b>Adenokarzinom</b>	Ein Adenokarzinom ist ein aus Drüsengewebe entstehender, bösartiger Tumor.
<b>Befund</b>	Untersuchungsergebnis. Hier: Befund der Pap-Abstrichuntersuchung ist das Ergebnis der zytologischen Laboruntersuchungen nach MNK III. Der Befund des HPV-Tests ist das Ergebnis der Laboruntersuchung. Der histologische Befund entnommenen Gewebes dient der Diagnosestellung.
<b>Benigne Veränderung</b>	Gutartige Zellveränderung
<b>Biopsie</b>	Eine Biopsie ist eine Gewebeentnahme im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs bei einem Patienten mit anschließender mikroskopischer Untersuchung durch einen Pathologen zur Diagnostik des entnommenen Gewebematerials.
<b>CIN</b>	Die cervical intraepithelial neoplasia sind Gewebeveränderungen des Plattenepithels am Gebärmutterhals und mögliche Vorstufen des invasiven Zervixkarzinoms. Unterteilung in CIN 1, leichte Dysplasie, Cin 2, mittelgradige Dysplasie, und CIN 3, hochgradige Dysplasie. Die Einteilung erfolgt international auch in LSIL - Low Grade Squamous Intraepithelial Lesion (CIN 1) und HSIL - High Grade Squamous Intraepithelial Lesion (CIN 2 und CIN 3)

Begriff	Beschreibung
<b>Einheitlicher Bewertungsmaßstab</b>	Der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) wird als Abrechnungsgrundlage von den Vertragsärztinnen und -ärzten herangezogen, um ambulante Leistungen nach eindeutig zugeordneten Ziffern bei der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnen. Bestimmte EBM-Ziffern lösen die Dokumentationspflicht im Rahmen von oKFE aus.
<b>Exzision</b>	Eine Exzision ist das Entfernen von Gewebe aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen.
<b>Falsch positive Befunde des Primärscreenings</b>	Positive Befunde des Primärscreenings sind abzuklären. Bestätigt sich der positive Befund des Primärscreenings nicht mittels einer Abklärungsuntersuchung, handelt es sich um einen falsch positiven Befund (mit der Einschränkung, dass auch eine Abklärungsuntersuchung zu einem falsch negativen Befund führen kann, d. h., es werden relevante physiologische Veränderungen übersehen).
<b>Histologie (histologischer Befund)</b>	Die Histologie ist das Teilgebiet der Pathologie, das sich mit dem feingeweblichen bzw. mikroskopischen Aspekt von krankhaften Veränderungen des Körpers beschäftigt. Ziel ist es, eine präzise Diagnose sowie Aussagen zu der klinischen Bedeutung und Prognose krankhafter Veränderungen zu erlangen.
<b>ICD</b>	Die International Classification of Diseases ist eine Klassifikation zur Systematisierung von Diagnosen, aktuell verwendet in Deutschland wird noch ICD-10.
<b>Intervallkarzinom</b>	Ein „echtes Intervallkarzinom“ ist die Entwicklung eines Karzinoms zwischen zwei vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungen. Ein „unechtes Intervallkarzinom“ ist die Diagnose eines Karzinoms zwischen zwei bzw. bei der zweiten Früherkennungsuntersuchung, welches bei der ersten Früherkennungsuntersuchung bereits vorhanden war, jedoch nicht entdeckt wurde.
<b>Inzidenz</b>	Die Inzidenz ist die relative Häufigkeit von neu diagnostizierten Karzinomen innerhalb einer definierten Population und eines definierten Beobachtungszeitraumes.
<b>Karzinom</b>	Ein Karzinom ist eine maligne Neoplasie, im Sinne eines bösartigen Tumors.

Begriff	Beschreibung
<b>KM6-Statistik</b>	Statistik mit der Anzahl aller zum 01.07. eines Jahres gesetzlich krankenversicherten Personen, gegliedert nach Altersgruppe, Wohnort (KV), Versichertenstatus und Kassenart, zur Verfügung gestellt vom Bundesministerium für Gesundheit.
<b>Kolposkopie</b>	Die Kolposkopie ist eine Gebärmutterhalsspiegelung, die zur (Früh-)Erkennung von Erkrankungen des Gebärmutterhalses dient.
<b>Konisation</b>	Eine Konisation ist ein operativer Eingriff, bei dem auffälliges Gewebe des Gebärmuttermundes kegelförmig entnommen wird.
<b>Krebsregister</b>	Die Krebsregister der Länder sind Einrichtungen, die systematisch Daten zu malignen Neubildungen, einschließlich Lymphomen und Leukämien, sammeln, speichern, analysieren, interpretieren und veröffentlichen.
<b>Kürettage</b>	Entfernung von Gewebe durch Ausschabung oder Auskratzung.
<b>Maligne Veränderung</b>	Bösartige Zellveränderung
<b>Münchener Nomenklatur III (MNK III)</b>	Die Münchener Nomenklatur III dient zur systematischen Einordnung der zytologischen Abstrichbefunde.
<b>oKFE-Richtlinie (oKFE-RL)</b>	Die Richtlinie umfasst Informationen zur Anspruchsberechtigung, dem Einladungswesen, der Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und deren Dokumentationspflicht, zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme Darmkrebs und Zervixkarzinom verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, Datenschutz sowie Widerspruchsrechte.
<b>PAP-Abstrich</b>	Der Papanicolaou-Abstrich (PAP-Abstrich) ist ein zytologiebasierter Abstrich, d.h. es werden Zellen vom Gebärmutterhals entnommen, welche anschließend im Labor auf Zellveränderungen untersucht werden.
<b>Plattenepithelkarzinom</b>	Das Plattenepithelkarzinom ist ein bösartiger Tumor, der von Haut oder Schleimhaut ausgeht, welche aus Plattenepithel besteht.

Begriff	Beschreibung
<b>Positivitätsrate</b>	Anteil der getesteten Personen, bei denen das Testergebnis positiv ausfällt in Relation zu allen getesteten Personen. Die Positivitätsrate ist ein wichtiger Indikator für die Prävalenz (Häufigkeit) einer Krankheit in einer Population und kann auch Hinweise auf die Sensitivität eines Tests geben.
<b>Spezifikationen</b>	Die Spezifikationen sind die technisch und fachlich definierten Anforderungen an die zu erhebenden Daten und deren Übermittlung. Die Spezifikationen werden vom IQTIG im Auftrag des G-BA erarbeitet und jährlich veröffentlicht.
<b>Teilnahmerate</b>	Verhältnis der gesetzlich Versicherten, die im betreffenden Zeitraum eine Untersuchung erhalten haben, zu allen laut KM6-Statistik gesetzlich Versicherten in der entsprechenden Altersgruppe.
<b>Tumorklassifizierung (TNM-Klassifikation)</b>	Die TNM-Klassifikation ist ein medizinisches System zur Stadieneinteilung maligner (bösartiger) Tumore oder Krebserkrankungen. Die drei Buchstaben repräsentieren: T = Tumor, beschreibt die Größe und das Wachstum des Primärtumors. N = Nodus (lateinisch für Lymphknoten), bezieht sich auf das Vorhandensein oder Fehlen von regionalen Lymphknotenmetastasen. M = Metastasen, gibt das Vorhandensein oder Fehlen von Fernmetastasen an.
<b>UICC-Stadienverteilung</b>	Die Stadienverteilung nach UICC-Klassifizierung ermöglicht die Einordnung von Tumoren nach dem Standard der Union Internationale Contre le Cancer. Die UICC-Stadienverteilung kann auf Basis der TNM-Klassifizierung vorgenommen werden.
<b>versicherten-identifizierende Daten</b>	Daten, die einen Versicherten eindeutig identifizieren. Im Rahmen der oKFE-Programme ist das die Versichertennummer, welche auf der elektronischen Gesundheitskarte eines Versicherten zu finden ist. Diese Nummer wird von der Vertrauensstelle pseudonymisiert, so dass ein Versichertenbezug innerhalb der oKFE-Auswertungsstelle nicht möglich ist.
<b>Vertrauensstelle</b>	Die Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Abs. 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle.
<b>Zervixkarzinom</b>	Bösartiger Tumor des Gebärmutterhalses.

## Quell- und Literaturverzeichnis

- Aitken, C., & al. (2021). Investigating the decrease in participation in the Dutch cervical cancer screening programme: The role of personal and organisational characteristics. *Prev Med Rep*, 22, 101328. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2021.101328>
- Altova, A., & al. (2024). Educational inequalities in cervical cancer screening participation in 24 European countries. *Public Health*, 233, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2024.04.036>
- Anttila, A., & al. (2004). Cervical cancer screening programmes and policies in 18 European countries. *Br J Cancer*, 91, 935–41. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6602069>
- Arbyn, M., & al. (2010). European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition—Summary Document. *International Journal for Equity in Health*, 2119, 448–458. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdp471>
- Arslan, E., & al. (2018). Abnormal Pap smear frequency and comparison of repeat cytological follow-up with colposcopy during patient management: the importance of pathologist's guidance in the management. *North Clin Istanbul*, 6, 69–74. <https://doi.org/10.14744/nci.2018.93270>
- Barmer. (2025). *HPV-Impfung: Schutz vor Gebärmutterhalskrebs*. Verfügbar 25. September 2025 unter <https://www.barmer.de/gesundheits-verstehen/medizin/impfen/hpv-impfung-1054710>
- Bjorge, T., & al. (2025). Risk of high-grade cervical lesions in the second round of primary human papillomavirus testing in CervicalScreen Norway: A population-based cohort study. *International Journal of Cancer*, 157(2), 251–259. <https://doi.org/10.1002/ijc.35359>
- Bruni, L., & al. (2022). Cervical cancer screening programmes and age-specific coverage estimates for 202 countries and territories worldwide: a review and synthetic analysis. *The Lancet Global Health*, 10, e1115–e1127.
- Bulkmans, N., & al. (2004). POBASCAM, a population-based randomized controlled trial for implementation of high-risk HPV testing in cervical screening: design, methods and baseline data of 44,102 women. *Int J Cancer*, 20, 94–101. <https://doi.org/10.1002/ijc.20076>
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2017). *Nationaler Krebsplan Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse*. Verfügbar 17. Dezember 2025 unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere\\_Nationaler\\_Krebsplan.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2024, 1. Juli). *Mitglieder und Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung*. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>
- Cancer Screening Committee. (2021). *Recommendations on screening strategies for cervical cancer: HPV testing compared to cytology*. Verfügbar 1. April 2025 unter <https://cancerscreeningcommittee.ch/wp-content/uploads/2022/11/recommendation-s-on-screening-strategies-for-cervical-cancer-HPV-testing-compared-to-cytology.pdf>

- Castaneda, K. M., & al. (2023). Impact of health-related behavioral factors on participation in a cervical cancer screening program: the lifelines population-based cohort. *BMC Public Health*, 23(2376). <https://doi.org/10.1186/s12889-023-17293-0>
- Castanon, A., & al. (2014). Cervical Screening at Age 50–64 Years and the Risk of Cervical Cancer at Age 65 Years and Older: Population-Based Case Control Study. *PLOS Medicine*, 11(1). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001585>
- de Sanjose, S., & al. (2010). Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol*, 11(11), 1048–56. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(10\)70230-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(10)70230-8)
- de Sanjose, S., & al. (2018). The natural history of human papillomavirus infection. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 47, 2–13. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.08.015>
- De Vuyst, H., & al. (2009). HPV infection in Europe. *Eur J Cancer*, 45, 2632–9. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.07.019>
- European Cancer Organisation. (2020). *A Four Step Plan for Eliminating HPV Cancers in Europe*. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://www.europeancancer.org/resources/publications/reports/viral-protection-achieving-the-possible-a-four-step-plan-for-eliminating-hpv-cancers-in-europe.html>
- European Commission. (2021). *Europe's Beating Cancer Plan* (Techn. Ber.). European Commission. Verfügbar 1. April 2026 unter [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf)
- European Commission. (2025). *Prevention Eliminate cervical cancer caused by Human papillomavirus*. Verfügbar 25. September 2025 unter [https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/flagship-initiatives\\_en#eliminate-cervical-cancer-caused-by-human-papillomavirus](https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer/flagship-initiatives_en#eliminate-cervical-cancer-caused-by-human-papillomavirus)
- für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI), Z. (2010). Abschlussbericht - Inanspruchnahme der Früherkennung auf Zervixkarzinom in den Jahren 2002–2004. *Wissenschaftliche Reihe*, 62. Verfügbar 1. April 2026 unter <https://www.zi.de/fileadmin/Downloads/Service/Fachartikel/Zervixkarzinom.pdf>
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025a). *Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung für Frauen ab 35 Jahren*. [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4866/2025-01-16\\_G-BA\\_Versicherteninformation\\_Gebaermutterhalskrebsscreening\\_Frauen\\_ab-35\\_bf.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4866/2025-01-16_G-BA_Versicherteninformation_Gebaermutterhalskrebsscreening_Frauen_ab-35_bf.pdf)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025b). *Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren*. [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4865/2025-01-16\\_G-BA\\_Versicherteninformation\\_Gebaermutterhalskrebsscreening\\_Frauen\\_20-34\\_bf.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4865/2025-01-16_G-BA_Versicherteninformation_Gebaermutterhalskrebsscreening_Frauen_20-34_bf.pdf)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (2025c). *Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme*. <https://www.g-ba.de/richtlinien/104/>
- Gianino, M. M., & al. (2018). Organized screening programmes for breast and cervical cancer in 17 EU countries: trajectories of attendance rates. *BMC Public Health*, 1. Verfügbar 1. April 2026 unter <https://www.springermedizin.de/organized-screening-programmes-for-breast-and-cervical-cancer-in/16255328>
- Griesser, H., & al. (2013). Münchner Nomenklatur III. *Frauenarzt*, 54(11), 1042–1048.

- Harper, D., & al. (2025). Impact of human papillomavirus vaccines in the reduction of infection, precursor lesions, and cervical cancer: A systematic literature review. *Hum Vaccin Immunother*, 21, 2497608. <https://doi.org/10.1080/21645515.2025.2497608>
- International Agency for Research on Cancer (IARC). (2022). Cervical cancer screening. *IARC Handb Cancer Prev.*, 18:1–456. <https://publications.iarc.fr/604>
- IQTIG-Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. (2025). *Spezifikation für die Programmbeurteilungen (PB) der oKFE-RL*. <https://iqtig.org/datenfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-programmbeurteilungen-pb-der-okfe-rl/2026/v01/>
- Jansen, E., & al. (2020). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. *European Journal of Cancer*, 127, 207–223. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.12.013>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). (2025). *Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung*.
- Kyrgiou, M., & al. (2020). Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). *British Journal of Cancer*, 123, 510–517. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0920-9>
- Lei, J., & al. (2020). Impact of HPV vaccination on cervical screening performance: a population-based cohort study. *British Journal of Cancer*, 123, 155–160. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0850-6>
- Leitlinienprogramm Onkologie. (2020). *S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms*. [http://register.awmf.org/assets/guidelines/015-027OLI\\_Praevention\\_Zervixkarzinom\\_2020-03-verlaengert.pdf](http://register.awmf.org/assets/guidelines/015-027OLI_Praevention_Zervixkarzinom_2020-03-verlaengert.pdf)
- Marques, P., & al. (2020). Factors associated with cervical cancer screening participation among migrant women in Europe: a scoping review. *International Journal for Equity in Health*, 19(160). <https://doi.org/10.1186/s12939-020-01275-4>
- McBride, A. A. (2024). Human malignancies associated with persistent HPV infection. *Oncologist*, 29(6), 457–464. <https://doi.org/10.1093/oncolo/oyae071>
- Middeldorp, M., & al. (2025). The effect of bivalent HPV vaccination against invasive cervical cancer and cervical intraepithelial neoplasia grade 3 (CIN3+) in the Netherlands: a population-based linkage study. *The Lancet Regional Health*, 54, 101327. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2025.101327>
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2023). Health at a Glance 2023. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>
- Pan, T. L. (2024). Die WHO 2030 Cervical Cancer Elimination Initiative. *Gynäkol. Prax.*, 34, 148–153. <https://doi.org/10.1007/s41974-024-00342-w>
- Parkinson, M. (2025). *New research confirms HPV vaccination prevents cervical cancer*. Verfügbar 1. April 2025 unter <https://www.cochrane.org/about-us/news/new-research-confirms-hpv-vaccination-prevents-cervical-cancer>
- Robert Koch-Institut (RKI). (2024, 14. Oktober). *Zentrum für Krebsregisterdaten – Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom)*. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Gebaermutterhalskrebs/gebarmutterhalskrebs.html>

- Robert Koch-Institut (RKI). (2025, 7. Juli). *Antworten auf häufig gestellte Fragen zu HPV-Impfung und HPV-Infektion*. Verfügbar 25. September 2024 unter [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/HPV/FAQ-Liste\\_HPVImpfen.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/Impfen/HPV/FAQ-Liste_HPVImpfen.html)
- Ronco, G., & al. (2008). A Comparison of Performance Parameters for Cervical Cancer Screening in European Countries. *Central European Journal of Public Health*, 2119. Verfügbar 1. April 2026 unter <https://cejph.szu.cz/pdfs/cjp/2008/88/42.pdf>
- Ronco, G., & al. (2009). Process performance of cervical screening programmes in Europe. *Eur J Cancer*, 45, 2659–70. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.07.022>
- Schenck, U., Hantschke-Zerbich, H., Woellner, F., & Michel, F. (2023). Evaluations of the 2019 Annual Statistics Under the Cervical Cytology Quality Assurance Agreement: 2019 Annual Statistics for Cervical Cytology from 15608413 Women. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 83(10), 1235–1249. <https://doi.org/10.1055/a-2134-6740>
- Stang, A., & al. (2011). Hysterectomy in Germany: a DRG-based nationwide analysis, 2005–2006. *Dtsch Arztebl Int*, 108, 508–14. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2011.0508>.
- Starker, A. C., A. Saß. (2013). Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. *Bundesgesundheitsbl*, 56, 858–867. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1655-4>
- The R Core Team. (1999–2025). *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. Verfügbar 24. September 2025 unter <https://cran.r-project.org/doc/manuals/r-release/fullrefman.pdf>
- Vale, D. B., & al. (2019). Invitation strategies and coverage in the population-based cancer screening programmes in the European Union. *European Journal of Cancer Prevention*, 28, 131–140. <https://doi.org/10.1097/CEJ.0000000000000426>
- Virtanen, A. (2015). Improving Attendance To Cervical Cancer Screening. ISBN 978-951-51-0843-2 (PDF). Verfügbar 1. April 2026 unter <https://syoparekisteri.fi/assets/files/2017/05/Improving-attendance-to-cervical-cancer-screening.pdf>
- Weiss, N. S., & Rossing, M. A. (1996). Healthy screenee bias in epidemiologic studies of cancer incidence. *Epidemiology*, 7(3), 319–322. <https://doi.org/10.1097/00001648-199605000-00020>
- Wickham, H. (2016). *ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis* (Springer, Hrsg.).
- World Health Organization. (2020). *Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem*. <https://iris.who.int/handle/10665/336583>
- Xhaja, A., & al. (2022). Zwei Jahre Co-Testung Zytologie und HPV in Deutschland: erste Erfahrungen. *Geburth Frauenheilk*, 82, 1378–1386. <https://doi.org/10.1055/a-1886-3311>
- Yin, J., & al. (2025). Age-specific clinical performance of HPV-based vs. cytology-based cervical cancer screening in China. *Nat Commun*, 17, 521. <https://doi.org/10.1038/s41467-025-67215-4>

## A Anhang

**Tabelle A.1.**

**Anzahl der Teilnehmerinnen am oKFE-Programm 2021-2024:** Anzahl der Teilnehmerinnen an der Abstrichuntersuchung bei Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und Frauen ab 35 Jahren, differenziert nach Altersgruppe, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Altersgruppe	2021	2022	2023	2024
20-24 Jahre	809.478	823.552	848.976	828.459
25-29 Jahre	972.012	1.014.616	1.080.516	1.087.421
30-34 Jahre	1.133.371	1.182.886	1.248.555	1.236.645
35-39 Jahre	494.793	396.072	729.899	654.238
40-44 Jahre	325.592	159.241	831.125	475.699
45-49 Jahre	285.411	133.551	738.454	407.792
50-54 Jahre	310.951	135.105	811.526	386.218
55-59 Jahre	288.032	134.767	845.210	408.735
60-64 Jahre	219.105	112.670	671.461	346.672
65-69 Jahre	156.028	82.411	485.456	245.940
70-74 Jahre	105.139	59.690	352.636	173.108
75-79 Jahre	67.922	36.858	193.514	96.240
80-84 Jahre	50.223	30.721	137.416	67.321
85-89 Jahre	14.425	10.959	45.393	27.129
Ab 90 Jahre	3.000	2.255	6.698	4.183
gesamt	5.235.482	4.315.354	9.026.835	6.445.800

**Tabelle A.2.**

**Teilnahmezahlen für die Jahre 2021-2024:** Anzahl der GKV-Versicherten mit mindestens einer Früherkennungsuntersuchung mittels Abstrich- oder Kombinationsuntersuchung und solche mit ausschließlich Abklärungsuntersuchung/-kolposkopie, 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs (oKFE)	Teilnehmerinnen
Früherkennungsuntersuchung (Abstrich- oder Kombinationsuntersuchung)	16.714.802
Teilnahme ausschließlich an der Abklärung	318.952
Gesamt	17.033.754

**Tabelle A.3.**

**Histologie aus der Kolposkopie und zytologischer Vorbefund:** Verteilung der zytologischen Befunde der Voruntersuchungen gemäß Münchener Nomenklatur-Klassifikation (MNK III), differenziert nach histologischen Befunden der Abklärungskolposkopien, Zeilenprozent in Klammern, ZKP 2021 bis 2023, ZKA 2021 bis 2024, Datenbasis: Leistungserbringerdaten.

Befundgruppe	Normal	CIN1	CIN2	CIN3	AIS	PEK	AdCa	Anderes Ca	Sonstige	Gesamt
<b>Frauen 20 bis 34 Jahre</b>										
III-p, III-g, IIID2	3.476 (23,58 %)	2.564 (17,39 %)	4.066 (27,58 %)	4.047 (27,46 %)	93 (0,63 %)	28 (0,19 %)	12 (0,08 %)	1 (0,01 %)	453 (3,07 %)	14.740 (100,00 %)
IV, V	361 (9,62 %)	183 (4,88 %)	541 (14,42 %)	2.519 (67,12 %)	38 (1,01 %)	32 (0,85 %)	5 (0,13 %)	2 (0,05 %)	72 (1,92 %)	3.753 (100,00 %)
<b>Frauen ab 35 Jahren</b>										
II-p, II-g, IIID1, HPV+	19.252 (45,81 %)	10.969 (26,10 %)	5.600 (13,33 %)	3.915 (9,32 %)	130 (0,31 %)	36 (0,09 %)	20 (0,05 %)	9 (0,02 %)	2.092 (4,98 %)	42.023 (100,00 %)
III-p, III-g, IIID2, HPV+/-	6.478 (34,60 %)	3.032 (16,20 %)	3.724 (19,89 %)	4.117 (21,99 %)	190 (1,01 %)	104 (0,56 %)	43 (0,23 %)	14 (0,07 %)	1.019 (5,44 %)	18.721 (100,00 %)
IV oder V, HPV+/-	653 (11,01 %)	309 (5,21 %)	777 (13,10 %)	3.615 (60,94 %)	115 (1,94 %)	227 (3,83 %)	62 (1,05 %)	21 (0,35 %)	153 (2,58 %)	5.932 (100,00 %)
<b>Gesamt</b>	<b>30.220 (35,48 %)</b>	<b>17.057 (20,03 %)</b>	<b>14.708 (17,27 %)</b>	<b>18.213 (21,38 %)</b>	<b>566 (0,66 %)</b>	<b>427 (0,50 %)</b>	<b>142 (0,17 %)</b>	<b>47 (0,06 %)</b>	<b>3.789 (4,45 %)</b>	<b>85.169 (100,00 %)</b>

**Tabelle A.4.**

**Übermittelte Diagnosen aus den Krebsregistern:** Anzahl der für Gebärmutterhalskrebs relevanten ICD-10-Diagnosen, prozentualer Anteil in Klammern, 2021 bis 2024, Datenbasis: Krebsregisterdaten.

ICD	Diagnose	Anzahl
C53.0	Bösartige Neubildung: Endozervix	2.423 (2,10 %)
C53.1	Bösartige Neubildung: Ektozervix	2.622 (2,27 %)
C53.8	Bösartige Neubildung: Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend	1.693 (1,47 %)
C53.9	Bösartige Neubildung: Cervix uteri, nicht näher bezeichnet	7.335 (6,36 %)
D06.0	Carcinoma in situ: Endozervix	8.255 (7,16 %)
D06.1	Carcinoma in situ: Ektozervix	31.572 (27,37 %)
D06.7	Carcinoma in situ: Sonstige Teile der Cervix uteri	4.725 (4,10 %)
D06.9	Carcinoma in situ: Cervix uteri, nicht näher bezeichnet	56.725 (49,18 %)
<b>Gesamt</b>		<b>115.350 (100,00 %)</b>

## Impressum

### **Gesundheitsforen Leipzig**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

### **Ansprechpartner**

Marieluise Panzer

+49 341 98988 311

[office@okfe-auswertungsstelle.de](mailto:office@okfe-auswertungsstelle.de)

<https://okfe-auswertungsstelle.de>

### **Gesundheitsforen Leipzig GmbH**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

[kontakt@gesundheitsforen.net](mailto:kontakt@gesundheitsforen.net)

[www.gesundheitsforen.net](http://www.gesundheitsforen.net)

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

## **Danksagung**

Die Gesundheitsforen möchten sich an dieser Stelle sehr für die Unterstützung und Expertise unseres Fachbeirats, vor allem Herrn Prof. Henrik Griesser, Herrn Dr. med. Jens Quaas und Herrn Dr. med. Volkmar Küppers bedanken. Die Vermittlung von fachlichen und praxisnahen Aspekten zu der Tumorentität Zervixkarzinom und rund um die Früherkennungsuntersuchungen hat die Erstellung dieses Evaluationsberichtes zielführend und konstruktiv beeinflusst und unterstützt. Sie standen für Fragen immer mit Fachkenntnis und Geduld zur Verfügung.

Außerdem danken wir dem Fachbeirat der Krebsregister für Ihre Expertise bezüglich der Herkunft, Aggregation und Einordnung der Krebsregisterdaten.

Des Weiteren danken wir dem Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) für die tatkräftige Unterstützung im Schreibprozess.

Auch das Fachgespräch mit Experten aus Medizin und Epidemiologie, das der G-BA im Rahmen der Evaluation am 19. Januar 2026 veranstaltet hat, hat maßgebliche Impulse zur Fertigstellung des Evaluationsberichtes geliefert.